

ZERTIFIKAT



DIN EN ISO 13485:2016

PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Zertifikatsinhaber: Rolf Gleich e. K.
Quellenweg 7, 51580 Reichshof

Bereiche: Prüfung, Reparatur und Wartung von
Kranken- und Pflegebetten, sicherheitstechnische
Kontrollen (STK) von Medizinprodukten gemäß
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der DIN EN ISO 13485:2016
eingeführt hat und dieses wirksam anwendet.
Der Nachweis wurde im Rahmen des Zertifizierungs-Audits erbracht.

Zertifiziert über
die PÜG mbH seit: **27.04.2017**

Dieses Zertifikat ist gültig vom: **20.03.2018**
bis: **26.04.2020**

Auditbericht-Nr. **02032018_3369**

Zertifikat- Registrier-Nr. **3369-20180320-D**



Gäufelden, 20.03.2018

Leiter der Zertifizierungsstelle
Gesundheitswesen

Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
Hämmerlestraße 14 + 16
71126 Gäufelden
Telefon 07032 7808-0 info@pueg.de
Telefax 07032 7808-50 www.pueg.de

Die Firmen **paribu und **Krankenbetten Service**,
Inhaber: Rolf Gleich
sind seit dem **27.04.2017** (DAkKS) akkreditiert und zertifiziert
gemäß DIN EN ISO **13485:2012** - Medizinprodukte
erweitert seit dem **20.03.2018** gemäß **DIN EN ISO 13485:2016** - Medizinprodukte.**

Die heutigen Medizinprodukte und Gesetze erfordern von den Herstellern, Dienstleistern, Betreiber, Anwender und Prüfer ein erhebliches Maß an Kenntnissen bezüglich der Anwendung, Sicherheit, Unfallgefahren und die gesetzlichen und behördlichen Vorgaben und Forderungen.

Schon seit der Gründung der Firma paribu und nach der Einführung des neuen Medizinproduktegesetz, am 01.01.2001, war der Inhaber der Firma paribu, Herr Rolf Gleich, stets auf einen sehr hohen Qualitätsstandard, Optimierung der Arbeitsabläufe und vor allen Dingen auf die Sicherheit und die Kundenzufriedenheit, bei behördlichen Kontrollen, bedacht.

Dieses setzte sich auch mit der Übernahme der Firma Krankenbetten Service, durch Herrn Gleich, im Jahr 2012 fort.

Durch permanente und jährlich sehr hohe Investitionen im Bereich der verwendeten Prüfungssoftware und der entsprechenden Prüfungshardware inkl. Kalibrierung, Personalschulungen, Aus- und Weiterbildungen usw. sind nicht nur die Arbeitsabläufe optimiert und somit die Preise stabil gehalten, sondern auch die Qualitätsansprüche unserer Kunden und der zuständigen Behörden, an unsere Dienstleistungen, wurden mehr als erfüllt.

Aus diesem Grund sind wir stolz auf das, was die Mitarbeiter und die Geschäftsführung, in diesen Jahren geschafft haben.

Da unsere Firmen paribu und Krankenbetten Service schon seit Jahren die Qualifikationen zu einer Zertifizierung erfüllen, haben wir uns jetzt entschlossen, uns dieses von einer neutralen Stelle bestätigen zu lassen. Hier waren nur minimale Angleichungen, an unser bestehendes System, nötig.

Die Akkreditierung und Zertifizierung erfolgte im April 2017 in den Bereichen:

- **Prüfung, Reparatur und Wartung von Kranken- und Pflegebetten**
- **Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizinprodukten gemäß MPBetreibVo.**

**Diese Qualifizierung und Zertifizierung umfasst das
Medizinprodukte – Qualitätsmanagement**

Hersteller und Dienstleister, müssen national wie international hohe Forderungen vor allem bezüglich der Sicherheit und Zuverlässigkeit ihrer Erzeugnisse und Dienstleistungen sowie der Minimierung von Risiken ihrer Produkte erfüllen. Gleiches gilt für Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen, prüfen, warten, vertreiben oder anwenden. Wesentliche Inhalte ergeben sich dabei unter anderem aus dem Medizinproduktgesetz (MPG) und der Richtlinie 93/42/EWG sowie aus kanadischen, US-amerikanischen oder japanischen Forderungen. Sowohl Kunden als auch nationale Behörden erwarten einen Nachweis der diesbezüglichen Konformität.

ISO 13485 ist eine prozessorientierte Norm, die neben den branchenspezifischen auch nahezu alle Forderungen der Norm ISO 9001 enthält, mit dieser aber seit 2003 nicht mehr zwingend verknüpft ist. Sie berücksichtigt spezifische Forderungen für Medizinprodukte. Diese beziehen sich im Wesentlichen auf die Produktsicherheit, eine ausführliche Dokumentation und Nachweispflicht sowie die Etablierung eines Risikomanagements.

Mit dem Zertifikat der PÜG nach ISO 13485 haben wir nachgewiesen, dass wir den Verpflichtung, bezüglich Produktrisiken und deren Handhabung, nachgekommen sind. Ferner werden, unter anderem, folgende Kriterien nachgewiesen und durch die PGÜ überwacht:

- Einhaltung von Gesetzen, gesetzlicher Regelungen bzw. vertraglicher Vereinbarungen,
- minimieren von Risiken durch permanente Schulungen, Aus- und Weiterbildungen, Einweisungen, Wartungsverträge und neuste Update´s der Prüfungssoftware, Kalibrierung der Messgeräte,
- Datensicherheit, Datensicherung und die gesetzliche Aufbewahrungsfristen von Prüfberichten und Prüfungsunterlagen,
- permanentes Verbessern der Qualität und Unternehmensleistung,
- Steigerung der Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit,
- Erhöhen von Transparenz und Effizienz der internen Prozesse und Einsparung von Zeit und Kosten.

