

Eignungsnachweis zur Wartung/Reparatur und Instandhaltung von Medizinprodukten

Wir, die HEYER Medical AG, haben als Unternehmen für den Geltungsbereich Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Geräten zur Anästhesie und Atemtherapie ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt und wenden dieses auch entsprechend an.

Die Forderungen der DIN EN ISO 9001: 2000 werden erfüllt.
Seit 1996 sind wir als Unternehmen zertifiziert.

Das von der HEYER Medical AG verwendete Qualitätssicherungssystem entspricht den Regeln des RWTÜV Systems auf der Basis der DIN EN ISO 13485:2003 für die Entwicklung, die Herstellung und den Vertrieb. Der Geltungsbereich ist die Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Geräten zur Anästhesie und Atemtherapie.

Die HEYER Medical AG wendet für die Produkte der Anästhesie und Atemtherapie ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Ziffer 3 der Richtlinie 93/42/EWG an.
Wir sind berechtigt das CE-Kennzeichen \bigcirc_{0044} zu führen.

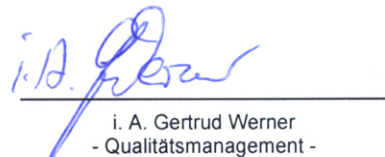
Unsere Außendienstmitarbeiter haben alle den Status des Medizinprodukteberaters. Sie werden alle in regelmäßigen Abständen, sowohl intern als auch extern, weitergebildet.
Dieses wird durch unser QM-System gewährleistet.

Die Servicetechniker sind durch interne Schulungen an allen von der HEYER Medical AG vertriebenen Geräten ausgebildet und besitzen somit die notwendigen Sachkenntnisse um alle vor Ort möglichen Reparaturen, Wartungen, Instandhaltungen und sicherheitstechnischen Kontrollen durchzuführen. Die erforderlichen Mittel und die weiteren Voraussetzungen werden den Technikern zur Verfügung gestellt.

Entsprechend §§ 4, 6 MPBetreibV erfüllen alle unsere Servicetechniker diese Anforderungen.
Die räumliche und technische Ausstattung entspricht den einschlägigen Vorschriften und wird in regelmäßigen Abständen überprüft.



ppa. Torsten Kullmann



i. A. Gertrud Werner
- Qualitätsmanagement -