



Überwachungsaudit erfolgreich beendet

Von *mediaform*

Erstellt am 9 Jul 2014 - 08:48

Die Mediaform Informationssysteme GmbH hat das erste Überwachungsaudit nach der Zertifizierung der Armilla® Patientenarmbänder nach DIN EN ISO 13485: 2012 im letzten Jahr erfolgreich abgeschlossen.

Als anerkanntes Medizinprodukt der Klasse I erfüllen die Patientenarmbänder die CE-Kennzeichnung entsprechend den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG. Um die hochwertige Qualität der Armilla® Produktserie zusätzlich zu sichern, erfolgte 2013 die freiwillige Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485: 2012. Das aktuell erfolgreich abgeschlossene Überwachungsaudit fand im Rahmen der jährlichen Qualitätskontrolle statt und bezog sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb der Patientenarmbänder. Alle Aufgaben, die bei der Zertifizierung im letzten Jahr gestellt wurden, löste Mediaform praxisorientiert und zur Zufriedenheit der Auditoren. Besonders positiv wurde die aktuelle Kundenbefragung zur „Zufriedenheit mit den Armilla® Patientenarmbänder“ aufgenommen, an der sich rund 25 Prozent der befragten Anwender beteiligten.

Um auch die Rezertifizierung in zwei Jahren erfolgreich zu bestehen, arbeitet das Mediaform Team weiter an verschiedenen Optimierungspotenzialen. Insbesondere im Bereich „Qualität der Patientenarmbänder“ soll es in den nächsten Monaten weitere Verbesserungen geben. „Wir freuen uns sehr über das gute Ergebnis des Audits, wollen uns aber auf dem Erreichten nicht ausruhen, sondern unsere Armilla® Produkte kontinuierlich weiterentwickeln und verbessern“, so Jörg Weber, Geschäftsführer der Mediaform Informationssysteme GmbH, die mit einem aktuellen Marktanteil von 75 Prozent Marktführer im Bereich Patientenarmbänder ist.

Über Armilla® Patientenarmbänder

Die Armilla® Patientenarmbänder sind in drei verschiedenen Ausführungen erhältlich – für Erwachsene, Kinder und Neugeborene. Sie bestehen aus einem weichen und flexiblen Mono-Soft-Material und sind angenehm zu tragen. Die antiallergischen Patientenarmbänder werden über einen Sicherheitsverschluss mit variabler Größeneinstellung angelegt. Alle Armilla® Armbänder sind wasserfest und unempfindlich gegenüber Desinfektionsmitteln, Alkohol, Lösungsmitteln sowie Seife und können daher den gesamten Klinikaufenthalt am Arm des Patienten verbleiben. Neben personenbezogenen Daten wie Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Patienten-Identifikationsnummer enthalten die Sicherheitsarmbänder auch einen Strichcode, der zu Untersuchungs- und OP-Zwecken, aber auch in anderen Bereichen verwendet werden kann. Zusätzlich zu den Patientenarmbändern bietet Mediaform auch die Thermotransfer-Armbanddrucker sowie das passende Zubehör als Komplett-Paket an.

Alle Armilla® Patientenarmbänder erfüllen die Biokompatibilitätsuntersuchung nach DIN EN ISO 10993-5: 2009-10 Prüfung auf In-Vitro-Zytotoxizität sowie die Prüfung auf verbotene Azo-Farbstoffe, freies und teilweises absaltbares Formaldehyd, Cadmium und Bleigesamtgehalt, extrahierbare Schwermetalle gemäß Oeko-Tex® Standard 100, polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), Phthalate (Weichmacher) sowie auf Organozinn-Verbindungen. Alle Gutachten wurden durch das Institut Hohenstein durchgeführt. Darüber hinaus erfüllen Armilla® Patientenarmbänder die CE-Kennzeichnung (Klasse 1) entsprechend den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14.07.1993 sowie der Richtlinie 2007/47/EG.

Weitere Informationen unter www.sicherheitsarmband.de [1].

- [Gesundheit und Vorsorge](#)



Überwachungsaudit erfolgreich beendet

Veröffentlicht auf medkom24 (<http://medkom24.eu>)

Quellen URL (aufgerufen am 31 Dez 2020 - 02:51): <http://medkom24.eu/node/19304>

Links:

[1] <http://www.sicherheitsarmband.de>