

## Produkt - Hygiene

Sowohl die Herstellung als auch der Einsatz von Medizinprodukten ist ohne die Beachtung von Hygienevorgaben undenkbar. Die Anwendung am oder im menschlichen Körper verlangt eine Betrachtung der mikrobiologischen Reinheit, also der Sterilität oder Keimarmut der Produkte.

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Verschiedene Grundlagen (z.B. Infektionsschutzgesetz, DIN EN ISO 17664, MDR Artikel 2 (39) etc.) sind für die Medizinprodukte Aufbereitung von Bedeutung.

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung beinhaltet Vorgaben zu Verantwortlichkeiten, Voraussetzungen für die Aufbereitung, die Risikobewertung von Medizinprodukten, die Validierung des Aufbereitungsprozesses wie auch die Durchführung der Aufbereitung.

Die wesentlichen Prozessschritte der Reinigung und Desinfektion sind qualitativ und quantitativ zu charakterisieren und mit allen anderen Schritten des gesamten Aufbereitungsprozesses in ihrer gegenseitigen Abhängigkeit zu analysieren.

Mit der Norm DIN EN ISO 15883 werden Reinigungs- und Desinfektionsprozesse bewertet.

Ob es um die Medizintechnikprodukte oder die Covid-19 Hygiene in Ihrer Firma geht, können wir Ihnen behilflich sein.

Wir können Folgendes für Sie übernehmen:

- Begehrung Ihrer Firma auf Hygiene mit Gefährdungsanalyse
- Hygienekonzepte, Sterilisator Validierungen, Reinraum- und Reinigungsvalidierungen etc.
- Hygienepläne anfertigen /entwerfen /aktualisieren
- Einstufung von Medizinprodukten auf der Basis der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Schulung Ihrer Mitarbeiter auf Hygienethemen wie z.B. Covid-19
- Wir können Ihr Hygienebeauftragter für die Firma werden.

Die DeviceMaster GmbH wird zusammen mit Ihnen alle Hürden für Ihr QM-System überwinden mit besonderer klinischer Fachkompetenz durch unsere erfahrenen Ärzte bei allen Medizinprodukte Klassen.



## Ihre Vorteile

*Sie sind für Inspektionen der Behörden und benannten Stellen gewappnet.*

*Die technische Dokumentation Ihrer Produkte wird effizient und effektiv auf den aktuellen Stand gebracht.*

## Ein Weg für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- *erstes Vorgespräch*
- *unser Angebot*
- *Onboarding – wir lernen alle Kontaktpersonen, Ihre Produkte, und Ihre QM-Infrastruktur kennen*
- *Projektplanung und Festlegen fester Arbeitspakete*
- *Erarbeiten der Projektergebnisse*
- *Abschlusspräsentation des Projektes*