

ISO 13485:2016 erfolgreich bei CIM med GmbH umgesetzt

CIM med® nach neuestem Standard zertifiziert

München, 24. Mai 2017. Nun ist es offiziell: Die CIM med GmbH erfüllt die Anforderungen der neuen ISO 13485:2016. Damit ist der international agierende Hersteller hochwertiger medizinischer Trägersysteme einer der ersten Anbieter im Markt, der die strengen Anforderungen der neuen Norm in seinem Managementsystem konsequent umgesetzt hat.

Die Änderungen der neuen Norm gegenüber der Vorgängerversion von 2003 betreffen vor allem das Risikomanagement, das nun alle Prozesse des Managementsystems umfasst. Verstärkt richtet sich der Fokus zudem auf Feedback-Mechanismen und die intensivere Überwachung von Lieferanten sowie ausgelagerten Prozessen. Anforderungen an Design und Entwicklung wurden präzisiert (Pläne und Nachweise zu Verifizierung, Validierung und Design-Transfer). Insgesamt berücksichtigt die neue ISO-Norm die Forderungen der 21 CFR part 820 in deutlich höherem Maße.

Die erfolgreiche Zertifizierung sieht Geschäftsführerin Manuela Deverill als wichtiges Qualitätsmerkmal für die Zukunftsfähigkeit ihres Unternehmens: „Damit sind wir gegenüber anderen Anbietern im Markt zurzeit einen großen Schritt voraus. Unsere Leistungsfähigkeit und unser Qualitätsbewusstsein stellen wir nunmehr durch die Einhaltung neuester Standards bei der Entwicklung und Fertigung unserer modernen, ausgereiften Trägersysteme wie auch durch hocheffiziente, dokumentierte Prozesse permanent unter Beweis.“

Bei CIM med® werden grundsätzlich alle Trägersysteme von der Entwicklung bis hin zum Versand auf Qualität und Funktionalität geprüft. Sie entsprechen dem Medizinproduktegesetz nach der Richtlinie 93/42/EWG und tragen selbstverständlich die CE-

Kennzeichnung. Hinsichtlich der Materialbeständigkeit sind sie konform mit den Anforderungen der DIN EN 60068-2-74 sowie DIN EN ISO 2409:2013 - und halten damit auch langfristig den Desinfektionsmitteln gegen multiresistente Erreger stand. Darüber hinaus attestiert das Fraunhofer Institut den Tragarmen von CIM med[®], dass sie durch „einfache Wischreinigung“ gereinigt und wischdesinfiziert werden können.

(Diese Pressemitteilung hat 2.043 Zeichen inkl. Leerzeichen und Überschriften)

Über CIM med GmbH

Die 2007 in München gegründete CIM med GmbH entwickelt und vertreibt medizintechnische Trägersysteme weltweit. Die Qualitätsprodukte von CIM med[®] kommen in kritischen Umgebungen wie im OP-Bereich, auf der Intensivstation oder in der Notfallaufnahme sowie in Untersuchungszimmern zum Einsatz. Zu den Kunden zählen alle großen internationalen Hersteller im Bereich der Medizintechnik. Für sie stellt CIM med[®] als OEM-Zulieferer standardisierte und maßgeschneiderte Lösungen für stationäre und mobile Halterungen u.a. für Patientenmonitore, PACS und Narkosegeräte bereit. Das Besondere an den CIM med[®]-Systemen: Dank einer integrierten Kabelführung laufen alle Leitungen für die Stromversorgung und EDV-Anbindung innenliegend. Die hohe Qualität der Produkte unterstreicht CIM med[®] mit dem Siegel „Made in Germany“. Alle Schritte von der Produktentwicklung bis zur Fertigung laufen am Hauptsitz in München ab.

Neben dem Produktportfolio bietet CIM med[®] einen umfassenden Service und versteht sich als kundenorientierter Lösungsanbieter. Der Service reicht von der Entwicklung über die Projektierung bis hin zur Installation vor Ort. Ein weiterer wichtiger Schritt für eine erfolgreiche Zusammenarbeit ist die umfangreiche Produktschulung. Dabei werden unter anderem detaillierte Produktkenntnisse, die Anleitung zur korrekten Installation, der einwandfreie Austausch von Kabeln sowie die fachgerechte Handhabung vermittelt. Nicht nur im Hinblick auf ihre Produkte setzt das Unternehmen auf höchste Qualität; auch im Service vor Ort, in der Unterstützung der Kunden bei der Projektabwicklung und im Supply Chain Management wird die CIM med[®] den Erwartungen ihrer internationalen Kunden gerecht.



Pressekontakt:

CIM med GmbH

Monika Stern (Marketing)

Margot-Kalinke-Straße 9

80939 München

Tel. +49 89.978 94 08-0

Telefax +49 89. 978 94 08-29

monika.stern@cim-med.com

www.cim-med.com