

Sicherheit durch Qualität:

Wie die ISO 13485-Zertifizierung der Erlen GmbH den technischen Kundendienst im Gesundheitssektor optimiert

Einleitung

Die Erlen GmbH ist ein führender Anbieter für den herstellerübergreifenden technischen Kundendienst von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern. Mit der erfolgreichen Zertifizierung nach ISO 13485:2021 und ISO 9001:2015 durch den TÜV NORD CERT hat das Unternehmen einen entscheidenden Schritt zur weiteren Professionalisierung seiner Serviceleistungen gemacht. Diese Zertifizierung bestätigt die hohen Qualitätsstandards von Erlen und schafft eine verlässliche Grundlage für Kunden, die sich auf normgerechte Wartung, Instandhaltung und Betreiberpflicht-Erfüllung verlassen müssen.

1. Bedeutung der ISO 13485 für den technischen Kundendienst

Die ISO 13485 ist die international anerkannte Norm für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizintechnik. Sie legt die Anforderungen an Prozesse fest, die den regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte gerecht werden.

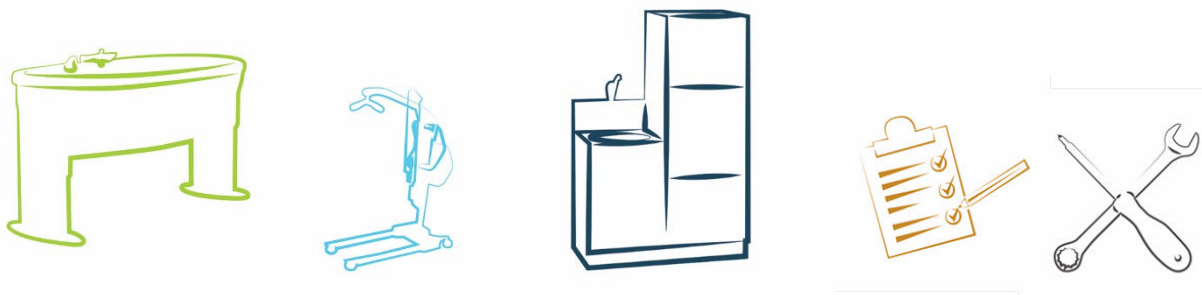
Für einen Dienstleister wie die Erlen GmbH, der sich auf die Wartung, den Service und die Überarbeitung von Steckbeckenspülern, Patiententransfersystemen, Pflegewannen sowie Sitz- und Liegesystemen spezialisiert hat, bietet diese Zertifizierung eine Reihe von Vorteilen:

- ✓ **Regulatorische Sicherheit:** Die Zertifizierung erleichtert die Einhaltung von Gesetzen und Normen, insbesondere der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der EU-MDR.
- ✓ **Erhöhte Patientensicherheit:** Durch definierte Prozesse für Wartung und Instandhaltung wird das Risiko von Fehlfunktionen und Ausfällen reduziert.
- ✓ **Dokumentierte Qualitätssicherung:** Kunden erhalten eine vollständige Nachverfolgbarkeit von Wartungs- und Reparaturprozessen.
- ✓ **Wettbewerbsvorteil:** Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen bevorzugen zunehmend zertifizierte Partner für technische Dienstleistungen.

1

Zertifikatsnummern für maximale Transparenz:

- ✓ **ISO 13485:** Reg.-Nr. 04 221 950430 (gültig bis 2026-06-08)
- ✓ **ISO 9001:** Reg.-Nr. 04 100 950430 (gültig bis 2026-06-08)



2. Der zertifizierte Scope der Erlen GmbH

Die Zertifizierung nach ISO 13485:2021 und ISO 9001:2015 umfasst folgende Dienstleistungen:

- ✓ Entwicklung, Fertigung, Vertrieb und Service von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Steckbeckenspülern)
- ✓ Handel, Vertrieb und Service von Patiententransfersystemen mit oder ohne Waage
- ✓ Handel, Vertrieb und Service von Pflegewannen mit oder ohne Hubsystem sowie weiteren optionalen Funktionen
- ✓ Handel, Vertrieb und Service von Betten, Sitz- und Liegesystemen für Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen und die häusliche Pflege
- ✓ Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von elektronischen und elektrotechnischen Steuerungen sowie elektrotechnischen Baugruppen (im Rahmen der ISO 9001-Zertifizierung)

Diese Zertifizierungen gewährleisten, dass alle Prozesse nach den strengen Anforderungen der ISO 13485 und ISO 9001 dokumentiert und geprüft sind.



Zertifikat / Certificate



2

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Erlen GmbH
Carl-Still-Straße 22
45659 Recklinghausen
Deutschland/Germany



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

- Entwicklung, Fertigung, Vertrieb und Service von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Steckbeckenspülern), Umbausätzen und die vollständige Überarbeitung von Steckbeckenspülern
- Handel, Vertrieb und Service von Patiententransfersystemen mit oder ohne Waage und dazugehörigem Zubehör für Krankenhäuser, Pflege- und Betreuungseinrichtungen aller Art und die häusliche Pflege
- Handel, Vertrieb und Service von Wannen mit oder ohne Hubsystem und weiteren optionalen Funktionen für Krankenhäuser, Pflege- und Betreuungseinrichtungen aller Art und die häusliche Pflege
- Handel, Vertrieb und Service von Betten, Sitz- und Liegesystemen für Krankenhäuser, Pflege- und Betreuungseinrichtungen aller Art und die häusliche Pflege

3. Leistungsmerkmale der Erlen GmbH | Instandhaltung zum Werterhalt

Die Erlen GmbH richtet sich bei ihren Dienstleistungen nach den vier Hauptmaßnahmen der Instandhaltung gemäß ISO 31051:

- ✓ **Wartung:** Maßnahmen zur Verzögerung des Abbaus der Funktionsfähigkeit durch präventive Pflege, Schmierung und Austausch von Verschleißteilen.
- ✓ **Inspektion:** Regelmäßige Überprüfung der Geräte auf Funktionsfähigkeit, Sicherheitsaspekte und Einhaltung der Herstellervorgaben.
- ✓ **Instandsetzung:** Reparaturen und Wiederherstellungsmaßnahmen zur Behebung von Defekten und Fehlfunktionen.
- ✓ **Verbesserung:** Optimierung und Nachrüstung von Komponenten zur Leistungssteigerung oder Anpassung an neue Standards.

Diese umfassende Betrachtung stellt sicher, dass alle technischen Geräte nicht nur überprüft, sondern aktiv in ihrer Funktionsfähigkeit erhalten und optimiert werden.

4. Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) im Kontext der Instandhaltung

Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist eine gesetzlich vorgeschriebene Maßnahme zur Gewährleistung der Sicherheit bestimmter aktiver Medizinprodukte gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Sie dient dazu, mögliche Gefährdungen frühzeitig zu erkennen und Geräte auf ihre sicherheitstechnische Funktionalität zu überprüfen.

3

STK vs. Wartung und Instandhaltung

Während die STK primär eine Sicherheitsprüfung ist, umfassen Wartung und Instandhaltung weitergehende Maßnahmen. Die Erlen GmbH integriert die STK immer als Teil ihrer umfassenden Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass Geräte nicht nur sicher, sondern auch langfristig funktional bleiben:

Konzentrieren Sie sich vermehrt auf ihr Kerngeschäft. Die Instandhaltung Ihrer Pflege-technik übernehmen wir.

Steckbeckenspülgeräte

- Wartung (inkl. Sicherheitstechnischer Kontrolle)
- Reparatur
- Messtechnische Kontrollen (VDE-Prüfung und Thermoschrieb)
- Sanierung durch Austausch von Technik

Hygiene sichern!

Patientenlifter & Aufstehhilfen

- Wartung (inkl. Sicherheitstechnischer Kontrolle)
- Reparatur
- Überprüfung & Austausch Lifttücher
- Sanierung alter Akkus

Mobilität wahren!

Pflege- & Krankenbetten

- Wartung (inkl. Sicherheitstechnischer Kontrolle)
- Reparatur
- Messtechnische Kontrollen (VDE-Prüfung)

Sicherheit gewährleisten!

Pflegebadewannen

- Wartung (inkl. Sicherheitstechnischer Kontrolle)
- Reparatur
- Messtechnische Kontrollen (VDE-Prüfung und Kontrolle Verbrühschutz)

Wohlbefinden beibehalten!

... weitere Produkte nach Bedarf

- Als Pflege-Technik-Experten helfen wir Ihnen bei allen Fragen rund um Ihre Hilfsmittel und Medizinprodukte

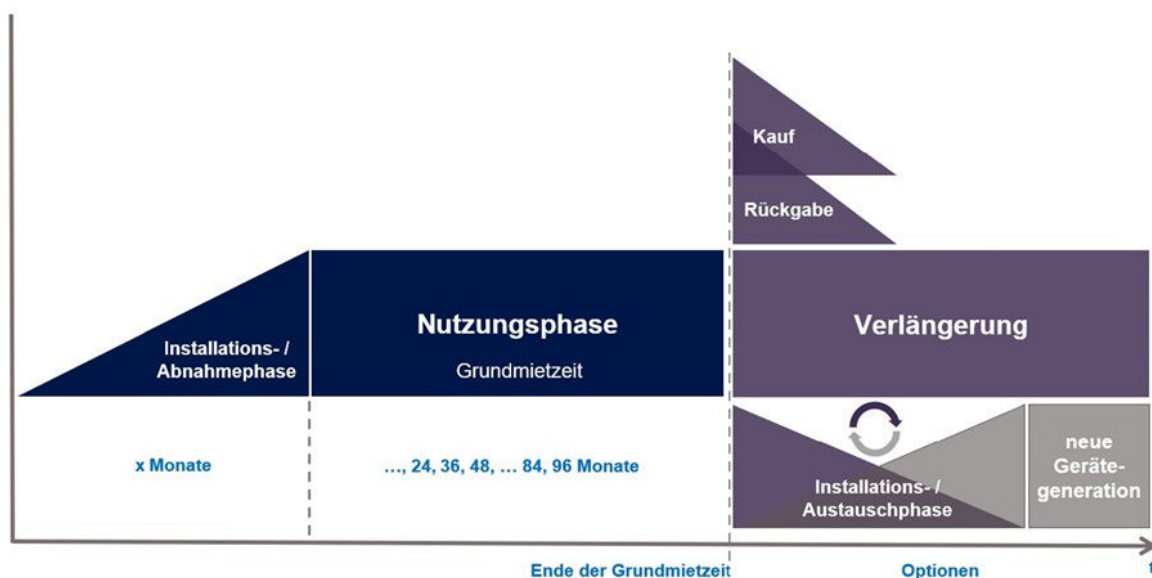
Effizient Pflegen!

5. Bestandssanierung durch Leasing

Ein innovativer Ansatz der Erlen GmbH ist die Bestandssanierung durch Leasing, wodurch Pflegeeinrichtungen ihre gesamten Pflege-technik-Systeme effizienter verwalten und langfristig Kosteneinsparungen realisieren können.

- ✓ Übernahme des gesamten Gerätebestandes eines Betreibers.
- ✓ Sanierung oder alternative Neubeschaffung unter Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Aspekten.
- ✓ Flexible Finanzierungslösungen durch Leasingmodelle, um Investitionskosten zu minimieren.
- ✓ Abschluss eines mindestens 3-jährigen Wartungsvertrags zur Sicherstellung der Betriebssicherheit.
- ✓ Regelmäßige Instandhaltungsmaßnahmen zur Verlängerung der Lebensdauer der Geräte.

Diese Strategie ermöglicht es Pflegeeinrichtungen, hohe einmalige Investitionskosten zu vermeiden und gleichzeitig von einer durchgängigen technischen Betreuung zu profitieren.



4

6. Fazit

Die erfolgreiche ISO 13485- und ISO 9001-Zertifizierung der Erlen GmbH sichert Kunden einen hochqualifizierten, rechtssicheren und wirtschaftlichen technischen Kundendienst für Medizinprodukte. Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser und Partner profitieren von zuverlässigen Serviceprozessen, standardisierten Wartungsabläufen und einem Dienstleister, der sich nach internationalen Qualitätsstandards richtet.

Jetzt Kontakt aufnehmen und von zertifizierter Servicequalität profitieren!

Telefon: +49 2361 92 92 66

E-Mail: vertrieb@erlen.de

www.mk-erlen.de