

Validierung von Autoklaven und Thermodesinfektoren

Gesetzliche Anforderungen:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI)
- DIN EN ISO 15883 (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte)
- DIN EN ISO 17665 (Validierung von Sterilisatoren nach DIN EN 13060 und DIN EN 285)

und andere aktuelle Normen und Empfehlungen

Erforderlich für:

- Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten

Unsere Leistungen:

- Validierung von Reinigungs-, Desinfektionsgeräten und Autoklaven bis einschließlich 1 STE
- Inbetriebnahme Validierung
- Erstvalidierung eines bereits betriebenen Gerätes
- Revalidierungen
- Validierungen von wesentlichen Parameteränderungen
- Beratung bei der Konfiguration von Beladungen

Darüber hinaus:

- Aktuelle Dokumentationsvorlagen für die Erweiterung der vorhandenen Betreiberunterlagen (wenn kein Modul D!)
- Normkonforme Dokumentation Wartungs- und Reparaturarbeiten an Sterilisatoren aller Hersteller

