

Berlin, 21. November 2016

mdc für Zertifizierungen nach QVH ConformCert lizenziert

Das Zertifizierungsunternehmen mdc medical device certification GmbH ist vom Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH) für das Zertifizierungsmodell QVH ConformCert lizenziert worden und wird künftig Unternehmen der Hilfsmittelbranche und des Gesundheitshandwerks, auch nach diesem Modell zertifizieren.

Mit mdc konnte der zweite Zertifizierer für QVH ConformCert gewonnen und lizenziert werden. Ausschließlich anerkannte und vom QVH zugelassene Prüfunternehmen sind berechtigt, Zertifizierungen nach diesem Modell durchzuführen. Diese müssen eine Reihe von Anforderungen erfüllen, um eine Freigabe seitens des QVH zu erhalten - beispielsweise ist eine gültige Akkreditierung für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) Grundvoraussetzung hierfür. „Wir sind froh, dass wir mit mdc einen weiteren Partner für die Zertifizierung nach QVH ConformCert gewinnen konnten.“ so Jörn Mohaupt, Leiter der QVH Geschäftsstelle.

Die mdc medical device certification GmbH ist als ein Unternehmen des deutschen Handwerks mit diesem besonders verbunden und versteht sich als Partner der im Gesundheits- und Medizinproduktesektor tätigen Handwerksbetriebe. Durch mdc durchgeführte Audits stehen für Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit, wobei Praxisorientierung, Angemessenheit und ein Umgang auf Augenhöhe für mdc besonders wichtig sind. „Mit QVH ConformCert bieten wir unseren Kunden eine zusätzliche Möglichkeit, einen Nachweis ihrer Fähigkeit zur Einhaltung gesetzlicher Vorgaben zu erbringen, und das mit geringem bürokratischen Aufwand“ sagt Thomas Lippke, Niederlassungsleiter mdc Berlin.

QVH ConformCert ist ein Zertifizierungssystem, das die Bescheinigung der Fähigkeit zur Einhaltung wesentlicher gesetzlicher Regeln zum Ziel hat. Basis ist ein klar definiertes, transparentes und praxisnahes Regelwerk, dessen Anforderungen in einer Checkliste zusammengefasst sind und sich auf konkrete gesetzliche und vertragliche Regularien wie z.B. die Medizinproduktegesetzgebung, das Arbeitsschutzgesetz, oder auch das Bundesdatenschutzgesetz beziehen. Im Fokus steht der praktische Nachweis der Einhaltung von festgelegten Anforderungen und nicht der Nachweis eines dokumentierten Managementsystems oder die Einhaltung bestimmter betrieblicher Qualitätsmanagementprozesse. Dadurch ist es möglich, den Prüfaufwand zur Erlangung des Zertifikates auf ein bestimmtes Maß zu begrenzen. Mit dem QVH ConformCert Zertifikat wird bescheinigt, dass wesentliche gesetzliche Regelungen nachweislich eingehalten werden, die geprüften Unternehmen diesbezüglich kompetent und gut geführt sind.

Weitere Informationen sind auf der QVH Webseite www.qvh.de abrufbar.

Pressekontakt:

Jörn Mohaupt
Fon +49 (0)30 41 40 21-70
Fax +49 (0)30 41 40 21-33
presse@qvh.de