

4 SCHRITTE ZUR BEGEHUNGSSICHEREN AUFBEREITUNG



- 1** ✓ Durchführung der Wartung gemäß gültiger Herstellerangaben
✓ Vorbereitung durch die IC Medical Checkliste
- 2** ✓ Leistungsprüfung Ihrer Hygienekette
✓ Beladungsmuster mit Ihren individuellen Produkten
✓ Überprüfung der Reinigungsleistung Ihres Thermodesinfektors (RDG)
- 3** ✓ Qualitativer Validierungsbericht mit allen Ergebnissen
✓ Verwendung hochwertiger Prüfkörper des Unternehmens Ebro
✓ Kooperation mit dem akkreditierten Prüflabor SMP in Tübingen
- 4** ✓ Recall: Wir behalten den Überblick für Sie und informieren Sie fristgemäß an die Durchführung der Validierung



IC Medical GmbH
Schorndorfer Str. 67
73635 Rudersberg-Steinenberg
Deutschland

E-Mail: vertrieb@icmedical.de
www.icmedical.de

Telefon: 07181 / 70 60 - 70

IC Medical ist ein nach DIN EN ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

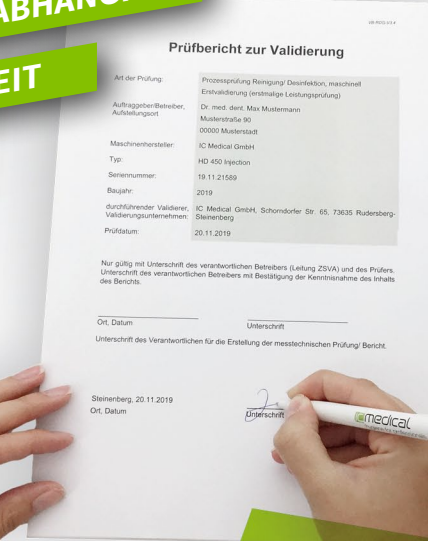
Im Zentrum unseres Handelns stehen hochwertige Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), Autoklaven sowie Siegelgeräte für Ihre Aufbereitung.

- ✓ Wir produzieren die Geräte für Sie
- ✓ Wir prüfen die Geräte für Sie
- ✓ Wir validieren für Sie im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben

Eigene Geräte sowie Geräte anderer Hersteller von Medizinprodukten in Ihrem Hygieneraum, zum Beispiel von Miele, MELAG, W&H, Euronda oder SciCan.

Unser Validierungsservice für Ihre Aufbereitung

- ✓ **MARKENUNABHÄNGIG**
- ✓ **BUNDESWEIT**



| Prüfbericht zur Validierung | |
|---|---|
| Art der Prüfung: | Prozessprüfung Reinigung/ Desinfektion, maschinell Erstvalidierung (erstmalige Leistungsprüfung) |
| Auftraggeber/Betreiber, Aufstellungsort: | Dr. med. dent. Max Mustermann Musterstraße 90 00000 Musterstadt |
| Maschinenhersteller: | IC Medical GmbH |
| Typ: | HD 450 Injection |
| Seriennummer: | 19.11.21589 |
| Baujahr: | 2019 |
| durchführender Validierer, Validierungsunternehmen: | IC Medical GmbH, Schorndorfer Str. 65, 73635 Rudersberg-Steinenberg |
| Prüfdatum: | 20.11.2019 |

Nur gültig mit Unterschrift des verantwortlichen Betreibers (Leitung ZSVA) und des Prüfers. Unterschrift des verantwortlichen Betreibers mit Bestätigung der Kenntnisnahme des Inhalts des Berichts.

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____
Unterschrift des Verantwortlichen für die Erstellung der messtechnischen Prüfung/ Bericht.

Steinenberg, 20.11.2019
Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____

* Druckfehler bleiben vorbehalten. Es gelten unsere AGB.

Warum IC Medical?



Für die Validierung und Leistungsüberprüfung setzen wir ausgebildetes und regelmäßig geschultes Fachpersonal ein. Gemeinsam mit Ihnen bringen unsere Mitarbeiter Ihre Aufbereitungsprozesse sicher durch die Praxisbegehung.

Bei allen Validierungen lehnen wir uns an die relevanten Vorgaben an:

- ✓ an die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV),
- ✓ an die Normen DIN EN 15883, DIN EN 13060, DIN EN 11607-2 sowie
- ✓ an die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Wer sind unsere Partner?



Wir kooperieren mit dem akkreditierten Prüflabor SMP in Tübingen. Es wertet Ihre Prüfkörper nach den geltenden Normen EN 15883-5 und ISO 17025 aus.

- ✓ Wir selbst verwenden hochwertige Druck- und Temperaturlogger der Firma Ebro, ein Ingolstädter Unternehmen, das nach DIN EN ISO 9001:2018 zertifiziert ist.
- ✓ Die Logger lassen wir jährlich nach QMV-021.AA006 oder jünger kalibrieren.
- ✓ Alle eingesetzten Prüfmittel entsprechen den Anforderungen der DIN EN ISO 15883.

Was ist Ihr Nutzen?



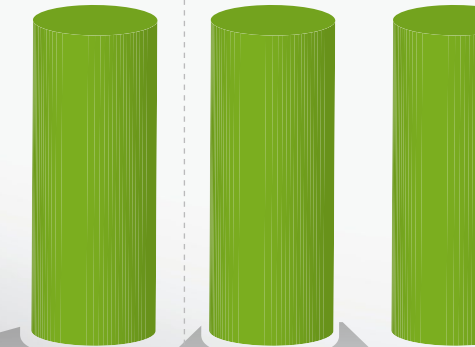
Ihre Praxis profitiert

- ✓ von einer Validierung und Leistungsüberprüfung, die Ihren Aufbereitungsprozess behebungssicher macht.
- ✓ von einem attraktiven Preisvorteil bei langfristiger Zusammenarbeit.
- ✓ von unserem Recall-Service für die fristgerechte Validierung und Gerätewartung Ihrer Medizinprodukte.

Wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

Schreiben Sie an vertrieb@icmedical.de oder rufen Sie einfach an unter der Telefonnummer 07181 / 70 60 - 70

Die Strategie von IC Medical beruht auf drei Säulen



Herstellung und Verkauf von hochwertigen Hygienegeräten

Werkseigener Kundendienst mit fristgerechter Inspektion und Wartung

Werkseigene Hygienefachkräfte für fristgerechte Validierung und Leistungsüberprüfung

Diese drei Säulen sind Ihr Garant für eine rechtskonforme und behebungssichere Aufbereitung.

Dafür steht IC Medical.



Fordern Sie ein unverbindliches Angebot an!