

Was wir Ihnen noch bieten

- Zertifizierungsverfahren für Qualitäts-/Umweltmanagementsysteme, für Automobilzulieferer, für Fachfirmen für Brandmeldeanlagen und für Bildungsträger
- Zertifizierungen in den Bereichen Umweltmanagement und Arbeitssicherheit
- Branchenspezifische Begutachtungen
- Individuelle Begutachtungen, die wir in Abstimmung mit Ihnen entwickeln und durchführen
- Schulungen zu Managementsystemen

Über uns

Die ZDH-ZERT GmbH ist hervorgegangen aus dem 1994 von der Deutschen Handwerksorganisation gegründeten ZDH-ZERT e.V. und kann als akkreditierte Zertifizierungsstelle auf eine dementsprechende lange Erfahrung im Bereich der Zertifizierung zurückblicken.

In dieser Zeit konnten mehr als 10000 Begutachtungen zum Nutzen unserer Kunden durchgeführt werden.

Bei unseren Begutachtungen gehen wir insbesondere auf die Bedürfnisse von kleinen und mittleren Unternehmen ein.

Dafür stehen unseren Kunden annähernd 100 erfahrene und kompetente Auditoren zur Verfügung.



**Begutachtungspartner für
Handwerk und Mittelstand**

Sprechen Sie uns an!

ZDH-ZERT GmbH

Ennemoserstraße 10
53119 Bonn
Tel.: 0228 98524-0
Fax: 0228 98524-11

info@zdh-zert.de
www.zdh-zert.de

© marwin-online.net

Grundlagen zur Zertifizierung

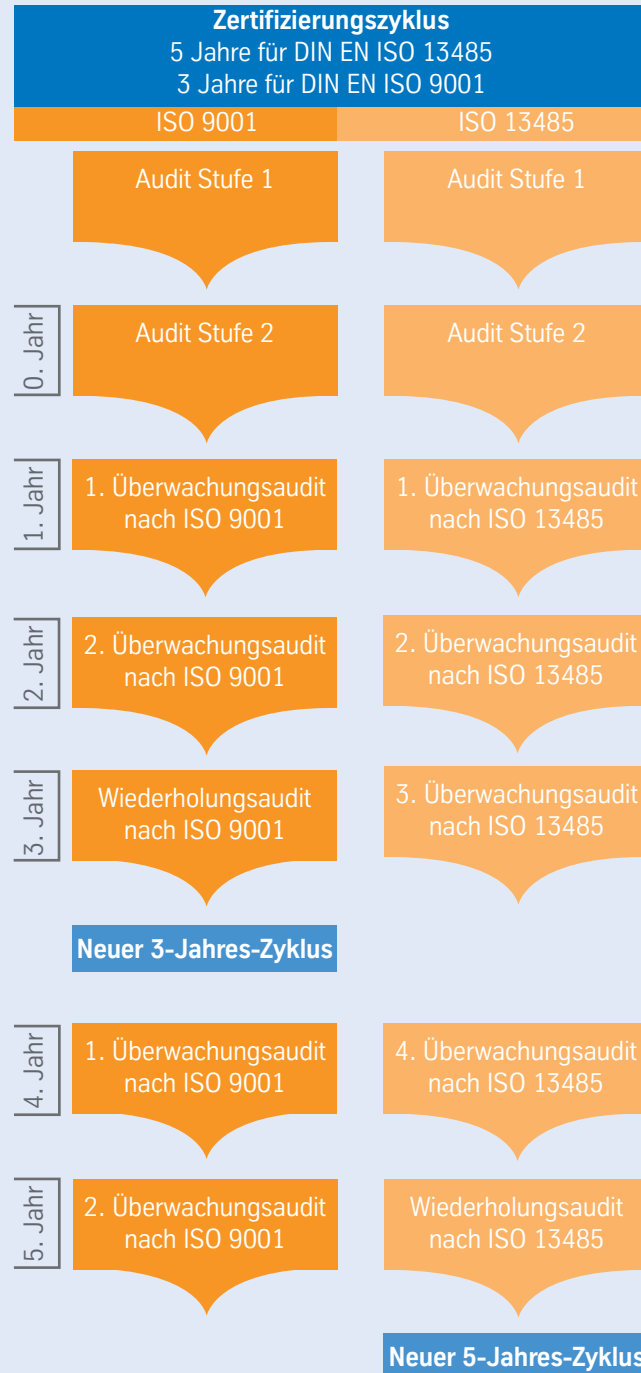
Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten müssen besondere Anforderungen genügen, die in der EG-Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte (MPR) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) festgelegt sind.

Medizinprodukte, die nicht serienmäßig hergestellt und nach schriftlicher Verordnung eigens für einen namentlich bestimmten Patienten hergestellt werden, werden als Sonderanfertigung bezeichnet. Hierzu zählen u.a. Bereiche wie Sanitätsfachhandel, Orthopädie-Technik, Rehathechnik, Augenoptik, Hörgeräteakustik und Zahntechnik. Für diese Unternehmen, die gesetzliche Auflagen zu erfüllen haben aber keine Zertifizierungspflicht gemäß Medizinproduktegesetz unterliegen, bietet die Zertifizierung eines Qualitätsmanagements nach der ISO 13485 oder ISO 9001 eine gute Grundlage zur Nachweisführung der Leistungsfähigkeit gegenüber den Kundenforderungen.

Dienstleistungsunternehmen im Sozial- und Gesundheitswesen können nur nach ISO 9001 zertifiziert werden.

Die seit Mitte 2003 als unabhängige Norm veröffentlichte ISO 13485 folgt der Prozessorientierung der ISO 9001 und berücksichtigt zusätzlich spezifische Forderungen für Medizinprodukte. Diese beziehen sich im Wesentlichen auf die Produktsicherheit, eine ausführliche Dokumentation und Nachweispflicht sowie die Etablierung eines Risikomanagements.

Ablauf einer Zertifizierung



Besonderheiten der Zertifizierungsverfahren

DIN EN ISO 9001

- Akkreditiertes Zertifizierungsverfahren im gesetzlich nicht geregelten Bereich
- besondere Berücksichtigung des ständigen Verbesserungsprozesses
- Matrixzertifizierung möglich

DIN EN ISO 13485

- Akkreditiertes Zertifizierungsverfahren im gesetzlich geregelten Bereich
- besondere Anforderungen z.B.
 - Kundenrückmeldungen/Rückmeldesystem
 - Aufbewahrung der Beschaffungsangaben/Rückverfolgbarkeit
 - Risikomanagement
 - Lenkung verunreinigter Produkte
- Matrixzertifizierung nicht möglich

Nutzen von zertifizierten Managementsystemen

- Haftungsrisiken werden reduziert
- Rechtssicherheit wird verbessert
- Verantwortlichkeit und Image wird gesteigert
- Fehler werden vermieden und müssen nicht korrigiert werden
- Einsparungspotentiale werden aufgedeckt
- Zufriedenheit der Kunden und Mitarbeiter wird gesteigert