

Sind Sie auf der sicheren Seite?

aks pura
gmbh

- professionell
- zuverlässig
- erfahren
- und jetzt auch zertifiziert nach

Troisdorf im Februar 2010

DIN EN ISO 13485:2007

aks puratec ist eine Untereinheit der aks pura GmbH für das professionelle Hygiene- und Servicemanagement von Antidekubitus-Wechseldrucksystemen, Überzügen, Sitzkissen und Liftergurten.

Wir erfüllen den Standard in der Reinigung dieser Medizinprodukte durch den Einsatz validierter Verfahren, unter Berücksichtigung der Herstellerangaben. Wir arbeiten gemäß den RKI-/BfArM Empfehlungen und erfüllen die Anforderungen des MPG und der MPBetreibV.

Im Gegensatz zu den meisten Anbietern ist unser Unternehmen, unter Einschluss der Aufbereitungsverfahren, nach DIN EN ISO 13485:2007 zertifiziert. Den exakt formulierten Geltungsbereich finden Sie umseitig im Abdruck unseres Zertifikates.

Die Voraussetzung, dass Sie nach Medizinproduktegesetz (MPG) und MPBetreibV §4 Ihrer Pflicht als Betreiber nachkommen, wird hiermit gewährleistet.

Eine ausgefeilte Logistik mit eingebundener chemothermischer Aufbereitung in Durchlademaschinen ermöglicht eine strikte Trennung von reiner und unreiner Seite.

Werden die von uns angebotenen Hygiene- und Transportboxen eingesetzt, umfasst der geschlossene Hygienekreislauf den gesamten Logistikprozess von Ihnen zu uns und wieder zurück.

Das ermöglicht für alle Beteiligten eine sichere Abwicklung in Zeiten von MRSA, Noroviren und Pandemien.

Testen Sie uns!



Bruno Keuchen
Geschäftsführer

aks pura GmbH
Biberweg 18
53842 Troisdorf
Deutschland

Fon: 02241-9474700
Fax: 02241-9474788
pura@aks-pura.de
www.aks-pura.de

HRB 10404,
AG Siegburg

Geschäftsführer:
Murat Alioglu
Bruno Keuchen
Torsten Ponzel

Sparkasse KölnBonn
BLZ: 37050198
Konto: 1902020138

St-Nr.: 220/5775/1217
Ust.-ID.: DE 815052131
SWIFT CODE: COLSDE33
IBAN: DE66370501981902020138

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

aks pura
gmbh

**Biberweg 18
53842 Troisdorf
Deutschland**

im Geltungsbereich

Serviceleistungen im medizinischen Bereich, Reparatur und hygienische Aufbereitung von Antidekubitus-Wechseldrucksystemen, Patienten-Hebesystemen, Sitzkissen und Bezügen entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.


Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(DIN EN ISO 13485:2007)

Gültig ab	2010-01-21
Gültig bis	2015-01-21
Registrier-Nr.	2163.48.01/0
Bericht-Nr.	E 2163.48 / 2010-01-21
Stuttgart, den	2010-01-21



Leiter Zertifizierungsstelle

