



Validierung von Aufbereitungsprozessen

Reinigungs- und Desinfektions- geräte



Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, DAC universal

Validierung (Leistungsqualifikation)

in gesetzlich vorgegebenen Intervallen, inkl. 1 Programm

435,- €

Aufpreis Erstvalidierung*

Installations- und Betriebsqualifikation nach gesetzl. Vorgabe, inkl. 1 Programm

315,- €
90,- €

Jedes weitere Programm

Siegelgeräte



Validierung (Leistungsqualifikation)

in gesetzlich vorgegebenen Intervallen

225,- €

Aufpreis Erstvalidierung*

Installations- und Betriebsqualifikation nach gesetzl. Vorgabe

25,- €

Sterilisatoren



Kleinststerilisatoren

Validierung (Leistungsqualifikation)

in gesetzlich vorgegebenen Intervallen, inkl. 1 Programm

379,- €

Aufpreis Erstvalidierung*

Installations- und Betriebsqualifikation nach gesetzl. Vorgabe, inkl. 1 Programm

211,- €
75,- €

Jedes weitere Programm

* Liegt keine Dokumentation zur Erstvalidierung vor, sind wir gesetzlich verpflichtet, diese einmalig zusätzlich zu der Leistungsqualifikation durchzuführen und zu dokumentieren.

Wartungen

Unsere Leistung umfasst die Geräteüberprüfung, die Reinigung und den Austausch der Verschleißteile (Inhalt des jeweiligen Wartungs-Sets) nach Vorgabe bzw. Wartungsanweisung der Hersteller. Zusätzlich anfallende Reparaturen sowie der Austausch von Verschleißteilen, die nicht im Wartungs-Set enthalten sind, werden gesondert berechnet. Weiterhin führen wir Testläufe durch (Vakuumtest und Sterilisationsprogramm) und protokollieren und dokumentieren die Wartung.

MELAG Euroklav	450,50 €
MELAG Profiklasse	502,- €
MELAG Premiumklasse	615,- €
Melatronic	421,- €
Melatherm 10	482,50 €

Preise gültig bis 31.12.2019 | Angebot freibleibend | Alle Preise zzgl. MwSt.

Unsere Techniker beraten Sie gerne – unverbindlich und kostenlos: 06825 8000-112.

Regelmäßige Fragen zur Validierung

Validierung - was ist das?

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren um zu zeigen, dass die an der Aufbereitung beteiligten Prozesse dauerhaft und reproduzierbar Ergebnisse erzeugen, welche den vorgegebenen Anforderungen entsprechen. So sollte zum Beispiel ein Instrument nach der Sterilisation auch steril sein. Um das sicherzustellen, muss der Prozess validiert werden.

Wie geht das?

Eine Validierung besteht aus drei Bereichen:

1. Die Installationsqualifikation (IQ): Hier geht es um die Frage, ob das für die Aufbereitung benutzte Gerät korrekt aufgestellt ist und ordnungsgemäß funktioniert.
2. Die Betriebsqualifikation (BQ): Hier geht es um die Frage, ob das für die Aufbereitung benutzte Gerät für den Einsatz vor Ort optimiert wurde. Dabei werden die Prozesschemikalien, die Anordnung der Instrumentenkörbe, deren Ausstattung und die Abfuhr des Wassers und der Chemikalien geprüft.
3. Die Leistungsqualifikation (LQ): Hier geht es um die Frage, ob das für die Aufbereitung benutzte Gerät in der Praxis tatsächlich leistet, was es leisten soll.

Wie oft muss man validieren?

Eine vollständige Validierung (bestehend aus Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation) muss nur einmal durchgeführt werden. Man bezeichnet diese meist als Erstvalidierung. Sie muss nur erneut durchgeführt werden, wenn innerhalb eines Jahres wesentliche Bestandteile des Prozesses geändert werden. Ist die Erstvalidierung bestanden, muss lediglich eine erneute

Leistungsqualifikation durchgeführt werden. Diese wird meist als Revalidierung, Folgevalidierung oder einfach nur Validierung bezeichnet.

Warum muss das sein?

Die Validierung ist durch § 4.2 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) gesetzlich vorgeschrieben. Eine Befreiung gibt es nicht.

Was, wenn man nicht validiert?

Bei einer Begehung durch die zuständigen Behörden wurden bereits Geldbußen verhängt. Im schlimmsten Fall wurden auch schon Praxen vorübergehend geschlossen.

Wer darf validieren?

Firmen und Institutionen, die ein Qualitätsmanagementsystem (z.B. nach DIN EN ISO 9001) und entsprechend qualifiziertes Fachpersonal verfügt. Die Qualifikation wird durch eine entsprechende Fachstelle geprüft und mit einem Prüfzeugnis dokumentiert.

Worin besteht der Unterschied zur Wartung?

Regelmäßige Wartung sorgt für eine längere Lebensdauer Ihres Gerätes, indem Schmutz und Verunreinigungen entfernt und Verschleißteile erneuert werden. Aber eine Wartung garantiert nicht, dass die bei der Aufbereitung beteiligten Prozesse dauerhaft und reproduzierbar Ergebnisse erzeugen, welche den vorgegebenen Anforderungen entsprechen. Deshalb kann man auf Validierungen nicht verzichten, auch wenn das Gerät regelmäßig gewartet wird.



Ja, bitte rufen Sie mich zurück.

(Ausfüllen und **faxen an 06825/8000-27112**. Oder rufen Sie direkt an unter 06825/8000-112.)

Stempel

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Telefon _____

Varitec AG • Auf Pfuhlst 3 • 66589 Merchweiler • Fon: 06825 / 8000 - 112 • E-mail: service@varitec.de

Verantwortlicher im Sinne der DSGVO: Varitec AG, Auf Pfuhlst 3, 66589 Merchweiler. Wenn Sie zukünftig unsere Informationen und Angebote nicht mehr erhalten möchten, teilen Sie uns dies bitte schriftlich per E-Mail an datenschutz@varitec.de oder per Post an die zuvor genannte Adresse mit. Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie im Downloadbereich unter www.varitec.de.