Worte der Geschäftsleitung:

Als Hersteller von Medizinprodukten, namentlich Systeme für Patienten- und Verletztenlagerung, Therapiehilfen, Pflegematratzen, Decubitusprofilaxe- und Woundcare-Systemen (Klasse IIb) sind wir uns der Verantwortung bewusst, die aus der Anwendung unsere Produkte an kranken- und hilfsbedürftigen Menschen, den Patienten resultiert.
Diese Anwendungen in der Medizin sowie als Heilmittel verlangen Systeme zur einfachen und sicheren Verwendung, die unseren Kunden erlauben, kostengünstige Hilfestellungen vorzunehmen und diese für den Patienten erfolgreich abzuschließen.
Das Wohl des Patienten steht uns immer im Vordergrund.
Um unsere Zuverlässigkeit als Medizinprodukte-Hersteller sowohl nach innen wie auch nach aussen zu dokumentieren befürworten wir die europäischen Richtlinien, die vorsehen, dass alle Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden müssen, dessen ordnungsgemäße Durchführung mit einem CE-Zeichen dokumentiert wird. Medizinprodukte, insbesondere Sterilprodukte, die über das Risiko der Niedrig Risiko-Produkte (Klasse I) hinausgehen, erfordern nicht nur eine interne Dokumentation sondern auch eine Zertifizierung durch einen Dritten („Benannte Stelle").

Zusätzlich zur Erfüllung gesetzlicher Vorschriften bringt uns eine Zertifizierung nach ISO 13485. folgenden Nutzen:

Nach innen
1. Früherkennen von Störungen und Verbesserungspotenzialen
2. Beseitigen von Schwachstellen
3. Senken von Fehlerkosten
4. Erhöhen der Produktivität
5. Motivation der Mitarbeiter

Nach außen
1. Vertrauensvorschuss bei der Auftragsanbahnung
2. MPBV (Medizinproduktebetreiberverordnung) Einkaufs-Entscheidungshilfe
3. Bessere Wettbewerbsfähigkeit auf nationalen und internationalen Märkten
4. Bessere Absicherung gegen Haftungsansprüche durch höhere Nachweissicherheit
5. Erfüllung nationaler und Erleichterung bei internationalen gesetzlichen Forderungen und Richtlinien

Durch die Einführung dieses QM-Systems steigt die Möglichkeit, auf Änderungen der Umfeldanforderungen angemessen und frühzeitig reagieren zu können. Das QM-System schafft Transparenz.
Transparente Abläufe und Zuständigkeiten erleichtern die Steuerung unsers Unternehmens.

Melanie Unterwurzacher
Geschäftsführerin

Denise Unterwurzacher
Geschäftsführerin

Moltoplast Gmbh, Innsbruck-Austria
Innsbruck, Oktober 2022