

Service nach Ihrem Bedarf
variabel. sicher. rechtskonform.


mefina medical[®]
Medizinische Produkte & Dienstleistungen

Fahrtragen-Systeme
Tragestühle/-sessel
Transport-Inkubatoren
Mobile Intensivsysteme
Notfallmedizin-Produkte
Früh-Defibrillation
Rettungsprodukte
Rollboards/Transferhilfen
Simulationsysteme
Auftragsentwicklung
Notfall-Management
Medizinische Seminare
Dienstleistungen



meditec

der Systemservice von **mefina medical**

Service nach Ihrem Bedarf
variabel. sicher. rechtskonform.

Vier Faktoren für den passenden Service

Alle verfügbaren Module unseres medTec-Systemservice haben wir auf der folgenden Seite übersichtlich gelistet. Von A wie Anschlussgarantie bis Z wie Zusatzservice.

Je nach Produkt und dem Bedarf können Sie die benötigten Module auswählen, um Ihre Pflichten aus der Betreiberverordnung und der Arbeitssicherheit zu erfüllen.

Ergänzend zu den Modulen bieten wir vier Servicestufen. Innerhalb dieser Stufen sind die **Erreichbarkeiten** und **Reaktionszeiten** definiert. Sie wissen damit im Vorfeld, wann Sie spätestens mit uns planen können. Auf Seite 4 stellen wir Ihnen die Servicestufen vor.

Hochwertige Medizintechnik bedarf hochwertiger Dienstleistung. Unser medTec-Team ist berufserfahren, mit spezifischer Sachkunde.



Eingebettet ist der Bereich medTec in das **QM-System** DIN EN 13485-2016 (Medizinprodukte – Anforderungen für regulatorische Zwecke). Mehr dazu erfahren Sie auf Seite 5.

Wir bieten Ihnen mit unserem medTec-Systemservice eine Serviceeinheit, die bundesweit tätig ist. Unser Service erfüllt die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen. Welche genau, haben wir für Sie übersichtlich auf Seite 6 zusammengestellt.

Mefina medTec® Systemservice

buchbare Service-Module

MPBetreibV	Modul M1 Inspektionen, gemäß § 7 MPBetreibV	Modul M2 Instandsetzungen, gemäß § 7 MPBetreibV	Modul M3 Wartungen, gemäß § 7 MPBetreibV
	Modul M4 STK, gemäß § 11 MPBetreibV, auch verfügbar für verbundene Produkte	Modul M5 MTK, gemäß § 14 MPBetreibV, für Anlage 2 Produkte (bei Einzel- oder Kombigeräten)	Modul M6 Anlage eines Bestandsverzeichnisses, gemäß § 13 MPBetreibV
Zusatzservice	Modul M7 Help-Desk-Priority mit Hotline und Fernwartung mit einem Audio-Video-Support	Modul M8 Überwachung & Terminierung aller STK, MTK, Inspektionen und Wartungen	Modul M9 Dokumentation direkt via elektronischer Belege, auf Wunsch per E-Mail
	Modul M10 QR-Code-ID-System für jedes Medizinprodukt, mit Eigentümer und Finder-System	Modul M11 QR-Code-ID-System für jedes Medizinprodukt, für schnelle Störmeldungen intern	Modul M12 RFID-Systeme u. Kennzeichnungen, für stationäre oder mobile Produkt-ID
	Modul M13 Leih-/Mietgeräte-Service	Modul M14 Ersatzteil-Service	Modul M15 Gerätegrundreinigung
Sonderprüfungen	Modul M16 elektr. Prüfungen gemäß DGUV-V3, nach DIN EN 62353 (VDE 0751-1)	Modul M17 (12-24 V) Modul M18 (230 V) Prüfung der 12-/24-V sowie 230-V-Anlage und elektrischer Betriebsmittel in den Rettungsmitteln, u. a. gemäß DIN VDE 0701-0702 + 0105-100 und Normenreihe DIN VDE 100	
	Modul M19* Druck-/Dichtigkeits-/System-Prüfungen für O ₂ -Anlagen in den Rettungsmitteln, u. a. nach DGUV Information 213-073	Modul M20 Prüfungen von Hydraulikschlauchleitungen, u. a. gemäß DGUV Regel 113-020 und von Hydraulikmaschinen	Modul M21 Prüfungen von Hubeinrichtungen, u. a. gemäß DGUV Vorschrift 55 bzw. DGUV Grundsatz 308-002
Spezielles	Modul M22 Gutachten für Medizinprodukte nach Unfällen, Schadensfällen oder zur Wertermittlung	Modul M23 Erstellung von Systemen und der zugehörigen Systemerklärung, gemäß Artikel 22 MDR	Modul M24 Fortbildungen für Beauftragte für die Medizinproduktesicherheit in der Einrichtung
	Modul M25 Anschlußgarantie durch Servicevereinbarung	Modul M26 Hol- und Bringservice für Medizingeräte	Modul M27 Verschleiß-/Ersatzteile-Pakete

* **Modul M 19** komplett oder nur folgende Teile: **Modul M 19 - L1** (Leckageprüfung O₂ gemäß Norm) oder **Modul M 19 - P** (mechanische Festigkeit/Druck)

Service nach Ihrem Bedarf
variabel. sicher. rechtskonform.

Mefina medTec® Systemservice buchbare Erreichbarkeiten & Reaktionszeiten

Sie können von BASIC- bis PLATIN-Service auswählen, welche Servicestufe zu Ihnen passt.

Mit den vier unterschiedlichen Servicestufen ermöglichen wir Ihnen, dass Sie sich – entsprechend Ihren individuellen Gegebenheiten – die passenden Servicegeschwindigkeiten sichern.

Bitte beachten Sie, dass die Bereitstellung eines bundesweiten Vor-Ort-Service mit verbindlich kurzen Reaktionszeiten hohe Vorhaltekosten nach sich zieht, die wir in die Tarife einkalkulieren müssen.

Üblicherweise wird der Gold- und Platin-Service daher für spezielle, hochwertige Geräte oder Systeme genutzt, die vor Ort nicht redundant vorhanden sind, oder für

größere Einheiten, für die ein Backup installiert werden soll, beispielsweise um schnell eine Häufung von Geräteausfällen zu kompensieren.

Für einzelne Medizingeräte, die zur Standardausstattung zählen, ist der BASIC-Service der preislich attraktivste Service. Möchten Sie einen bevorzugten und zügigeren Service, so empfehlen wir Ihnen die Servicestufe SILBER.

Wir beraten Sie gerne, um mit Ihnen gemeinsam ein passgenaues Servicekonzept zu erstellen.



+	Produkt-Service	Telefonische Erreichbarkeit	Reaktionszeit auf Anrufe	Erreichbarkeit per eMail/App	Reaktionszeit auf E-Mail/App	Eintreffzeit vor Ort
B	Basic	zu unseren Geschäftszeiten	zu unseren Geschäftszeiten in 6 h	24 h an 365 Tagen	zu unseren Geschäftszeiten in 6 h	innen 4 Arbeitstagen Express* in 2 Arbeitstagen
S	Silber	zu unseren Geschäftszeiten	zu unseren Geschäftszeiten in 3 h	24 h an 365 Tagen	8 - 18 Uhr an unseren Arbeitstagen in 3 h	innen 2 Arbeitstagen
G	Gold	täglich (außer Feiertage) 8 - 18 Uhr	zu den Servicezeiten in 2 h	24 h an 365 Tagen	8 - 18 Uhr (außer Feiertage) in 2 h	innen 42 h (auch am Wochenende, außer an Feiertagen)
P	Platin**	24 h an 365 Tagen	in 1 h	24 h an 365 Tagen	in 1 h	innen 36 h (auch am Wochenende und Feiertag)

* Express-Service: gegen Aufpreis und abhängig von der Verfügbarkeit

** Platin-Service: i. d. R. nur sinnvoll beispielsweise bei Transportinkubatoren oder als Flotten-Backup, wir beraten Sie gerne hierzu.

Mefina medTec® Systemservice Sachkunde & Qualität

Unter der Leitung eines staatlich geprüften Technikers der Fachrichtung Medizintechnik gewährleisten wir eine hohe personelle Sachkunde.

Im medTec-Team tätig sind beispielsweise Ingenieure und berufsausbildete Elektrofachkräfte, Mechaniker oder Mechatroniker.

Für die einzelnen Tätigkeiten sind - je nach konkretem Medizinprodukt - besondere Qualifikationen und Sachkunde sowie weitere Befähigungen erforderlich. Exemplarisch sind hier zu benennen die Gewerke:

- (Fein-)mechanik
- Elektrotechnik
- Hydrauliksysteme
- Sauerstoffsysteme
- Messtechnik

Von Bedeutung ist neben der Qualifikation die passende technische Ausstattung einschließlich Prüfgeräte, um Inspektionen, STK, MTK oder DGUV-V3-Prüfungen sicher durchführen zu können.



TELE-Support

Defekte oder Fehler sind oft schwer zu umschreiben. Lassen Sie uns gemeinsam live ihr Produkt betrachten. Unsere Techniker schalten sich beispielsweise per App zu Ihnen, betrachten und analysieren das Produkt und

sind so in der Lage, bereits per Fern-Support in einer Vielzahl von Fällen die notwendigen Maßnahmen und den Ersatzteilbedarf ausfindig zu machen. Dies verkürzt massiv die Ausfallzeiten.

Service nach Ihrem Bedarf
variabel. sicher. rechtskonform.

Unser medTec-Systemservice erfüllt alle Anforderungen

Unser Service unterliegt der **DIN EN 13485:2021-12** (Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) und ist diesbezüglich erfolgreich von unabhängiger Stelle¹ auditiert und zertifiziert.

Alle Voraussetzungen der MPBetreibV sind weiterhin von einem unabhängigen Sachverständigen für die Medizintechnik² erfolgreich auditiert und zertifiziert.

Erforderliche Qualifikationen gemäß TRBS 1203 als „zur Prüfung befähigte Person“ sind für die geforderten Tätigkeiten nachgewiesen.

Zu guter Letzt haben wir zu Ihrer Absicherung eine umfassende Haftpflichtversicherung für unseren technischen Service mit einer Deckungssumme in Millionenhöhe bei der Allianz-Versicherung.



¹Dipl.-Ing. Gernot Jakobeit

²Dipl.-Ing. Armin Gärtner

Service mit rechtlicher Sicherheit für Sie

Bei einer Vielzahl von Maßnahmen, die an Medizinprodukten vorgenommen werden, sind gesetzliche Vorgaben zu beachten.

Besonders zu benennen ist hierbei die MPBetreibV. Diese fordert unter § 7 Abs. (2):

„Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst die Voraussetzungen nach § 5 ... erfüllen.“*

Somit dürfen Maßnahmen wie MTK (§ 14), STK (§ 11) und eine Vielzahl von Instandhaltungsmaßnahmen (§ 7) an Medizinprodukten nur unter Beachtung der Auflagen dieser Verordnung **beauftragt** und durchgeführt werden.



Insofern müssen Sie als Betreiber **wissen/prüfen und bei Bedarf auch belegen können**, dass die von Ihnen beauftragten Betriebe diese Voraussetzungen** erfüllen. Letztlich verbleibt die Verantwortung dafür bei Ihnen als Betreiber gemäß MPBetreibV.

Die Forderungen an med.-technische Dienstleister (Betriebe) sind somit:

Die notwendigen

- personellen [§ 5 (1) 1.],
- organisatorischen [§ 5 (1) 2.] und
- materiellen [§ 5 (1) 3.]

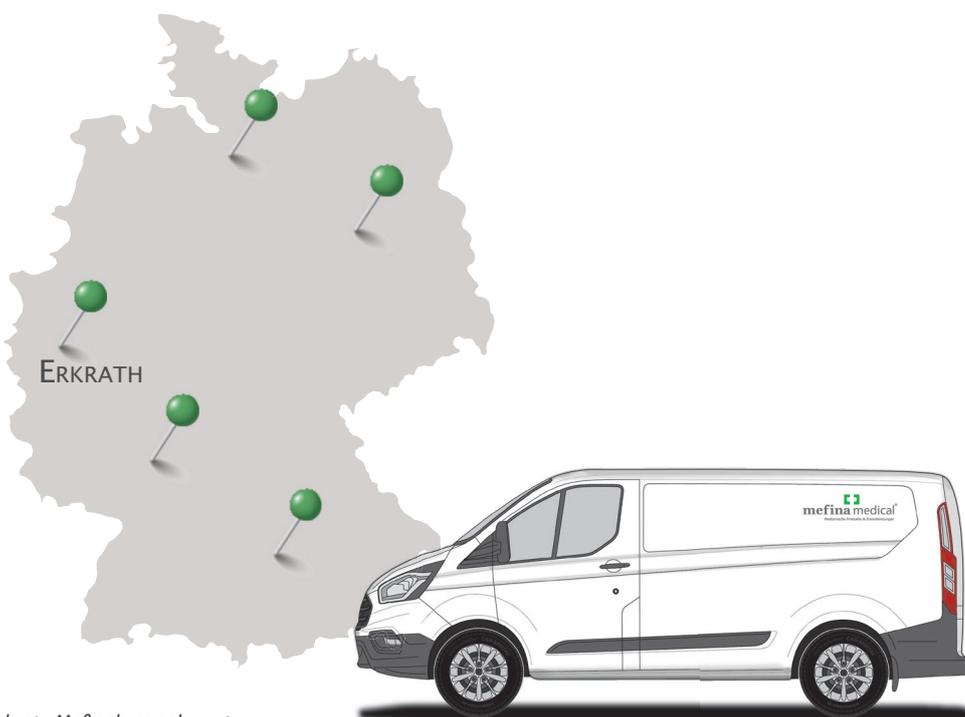
Voraussetzungen geschaffen zu haben und die vollständige Erfüllung der MPBetreibV, § 5 (1) besondere Anforderungen, nachweisen zu können.

* *Wartung und Inspektion, § 7 Abs. 1*

** = *Qualifikation gemäß MPBetreibV*

Leistungsparameter für den medTec-Systemservice

- **Nachweis der Erfüllung**
 - der Anforderungen zur Instandhaltung von Medizinprodukten gemäß § 7, MPBetreibV
 - der besonderen Anforderungen gemäß § 5, MPBetreibV
 - der Anforderungen für sicherheitstechnische Kontrollen (STK) gemäß § 11, MPBetreibV*
 - der Anforderungen für messtechnische Kontrollen (MTK) gemäß § 14, MPBetreibV*
- **Nachweis über**
 - ein aktives Qualitätsmanagement-System für den med.-techn. Service, gemäß DIN EN 13485
 - eine aktive Betriebshaftpflichtversicherung für den med.-techn. Service
- **Nachweis der Qualifikation „zur Prüfung befähigte Person“ gemäß TRBS 1203**
 - für Hydraulikprüfungen*
 - für Dichtheitsprüfungen*
 - für DGUV-V3-Prüfungen*
- **Med.-techn. Servicewerkstatt in Deutschland**
- **Servicehotline mit Audio-Video-Service**
- **Ersatzteilversand**
- **Med.-techn. Vor-Ort-Service mit der notwendigen technischen Ausstattung und einer Auswahl an Ersatzteilen**
- **24-h-Erreichbarkeit für Störmeldungen**



* soweit für die konkrete Maßnahme relevant

Exzellenz-Betrieb Deutscher Mittelstand

Mefina Medical wurde mit dem Exzellenziegel als
Exzellenz-Betrieb Deutscher Mittelstand ausgezeichnet.



Die Angaben in diesem Prospekt sind ohne Gewähr, Formulierungen sind geschlechtsneutral (m/w/d) zu verstehen und die einzelnen Dienstleistungsangebote sind freibleibend.

Produktgruppen aus unserem Haus:

- Lagerungshilfen
- (Spezial-) Auflagen
- Trage-/Rettungstücher
- Trainingsprodukte
- Simulationssysteme
- Transportinkubatoren
- Mobile Intensivsysteme
- Klinische Spezialprodukte

Gerne beraten wir Sie weiterführend zu allen
Produkten und Lösungen.

Deutschland

Mefina Medical GmbH & Co. KG
Falkenberger Weg 42
D-40699 Erkrath
Telefon: +49 (0) 21 04 / 8 33 80 - 0
E-Mail: info@mefina-medical.de
Internet: mefina-medical.de

Österreich

Mefina Medical GmbH & Co. KG
Betriebsstätte Wien
Tuchlauben 7a
A-1010 Wien
Telefon: +43 (0) 1 / 3 48 77 44 - 0
E-Mail: info@mefina-medical.at
Internet: mefina-medical.at

