

seca | pressemitteilung

seca ist erfolgreich nach ISO 9001, ISO 13485 und dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP) zertifiziert

Qualitätsmanagement erfüllt globale Anforderungen und sichert seca Marktvorteile

Hamburg, 07. Mai 2018 – Die deutschen und französischen Qualitätsmanagementsysteme von seca, dem führenden Hersteller medizinischer Messsysteme und Waagen, sind nach einem Audit des TÜV-Süd nach den neuen Revisionen der ISO 9001 und der ISO 13485 zertifiziert. Das Qualitätsmanagementsystem des seca Headquarters in Hamburg erhielt darüber hinaus das Zertifikat des Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Damit erfüllt seca nicht nur die gesetzlichen Anforderungen von Europa, sondern nun auch ganz offiziell die der USA, Kanada, Australien, Japan und Brasilien.

Internationale Gesetzgeber und Behörden hatten sich im MDSAP zusammengeschlossen, um die Vielzahl an QM-System-Audits in den unterschiedlichen Zielmärkten zu verringern. „Durch die MDSAP-Zertifizierung können wir redundante Aufwände für die länderspezifischen Qualitätsanforderungen minimieren, denn die teilnehmenden nationalen Zulassungsbehörden akzeptieren die MDSAP-Auditberichte als Ersatz für ihre individuellen Inspektionen. Marktzulassungen können wir dadurch künftig deutlich beschleunigen“, so Mark Sonnenkalb, Head of Quality Services bei seca. „Höchste Qualitätsansprüche sind Teil der seca DNA und die Zertifizierungen sind nun auch der offizielle Beleg dafür, dass unsere Produkte sowohl die hohen Anforderungen der MDD¹ in Europa erfüllen als auch die der fünf Teilnehmerländer des MDSAP. Darüber hinaus verschafft uns die Zertifizierung auch in der Zukunft einen gesicherten Marktzugang in diesen Ländern.“

secas Portfolio umfasst neben den klassischen medizinischen Messsystemen und Waagen auch innovative Lösungen wie vernetzte Vitaldatenmonitore, Messstationen, die miteinander kommunizieren, Service- und Softwaresysteme, die den medizinischen Alltag erleichtern und medical Body Composition Analyzer (mBCA), die mittels bioelektrischer Impedanzanalyse die Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie revolutionieren. Als Medizinprodukte der Klassen I, Im und IIa unterliegen die Produkte strengen Qualitätsanforderungen, deren Erfüllung in aufwändigen Audits überprüft werden und nun bestätigt wurden.

Weitere Informationen zu seca finden sie auf www.seca.com.

Pressekontakt

seca gmbh & co. kg

Anika Otto

PR Manager

e-mail: anika.otto@seca.com

Tel.: +49 40 20 00 00 411

www.seca.com

¹ Medical Devices Directive

seca | pressemitteilung

seca – Präzision für die Gesundheit

Das Geschick, innovative Wiegetechnologien zu entwickeln und mit praxisorientierten Funktionen zu kombinieren, hat seca seit 1840 perfektioniert und zum Weltmarktführer im Bereich medizinisches Messen und Wiegen werden lassen. Neben dem Vertrieb über 14 internationale Niederlassungen werden seca Messsysteme und Waagen in über 110 Länder exportiert. Das seca service Netzwerk garantiert dazu die kontinuierliche Wartung der Präzisionsgeräte. Um Ärzte und medizinisches Personal so professionell wie möglich zu unterstützen, pflegt seca engen Kontakt zu den Anwendern. Das Ergebnis sind innovative Produkte, die genau auf die Bedürfnisse der jeweiligen medizinischen Anwendungsbereiche zugeschnitten sind, wie vernetzte Messstationen, die miteinander kommunizieren, Service- und Softwaresysteme, die den medizinischen Alltag erleichtern und medical Body Composition Analyzer (mBCA), die mittels bioelektrischer Impedanzanalyse die Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie revolutionieren. Modernste Fertigungstechniken, langlebige Materialien und ein weltweites Qualitätsmanagement garantieren dabei einen Produktstandard auf höchstem Niveau.