

## PRESSEINFORMATION

Isny, Januar 2018

### Invacare zertifiziert QM-System nach ISO-13485:2016

**Der Medizinproduktehersteller Invacare® wurde nach der Norm EN ISO 13485:2016 zertifiziert. Mit der erfolgreichen Auditierung gehört Invacare zu den ersten Unternehmen der Branche, die über diese Zertifizierung verfügen. Die Norm beschreibt die Anforderungen an das Qualitätsmanagement speziell im Bereich der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Sie leistet damit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit von Patienten und Anwendern.**

Die Norm EN ISO 13485:2016 ist eine überarbeitete Version der EN ISO 13485:2012. Kern der revidierten Fassung sind zusätzliche Anforderungen im Prozess-Risikomanagement, der Prozessvalidierung und der Compliance. „Als Hersteller von Medizinprodukten stellen wir uns höchsten Anforderungen an Qualität. Die Zertifizierung nach ISO 13485 belegt, dass wir diesem hohen Anspruch gerecht werden. Darüber sind wir stolz, denn letztlich steht bei das Nutzer- und Patientenwohl immer an oberster Stelle“, sagt Marc Binder, Geschäftsführer der Invacare GmbH.

ISO 13485:2016 bezieht sich speziell auf den Bereich der Medizinprodukte und greift daher weiter als die EN ISO 9001. Kernbestandteil der Norm ist die Einhaltung regulatorischer Anforderungen für Medizinprodukte. Invacare stellt mit der Zertifizierung die Umsetzung der kürzlich veröffentlichten Anforderungen der neuen Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sicher.

Im 4. Quartal 2017 auditierte der Zertifizierer Bureau Veritas alle 19 Europäischen Invacare Produktions- und Vertriebsstandorte nach der vollständig überarbeiteten Norm EN ISO 13485:2016 – Medizinprodukte. Nach positiv bestandenem Audit in allen Invacare-Standorten wurde nun das Zertifikat erteilt, das eine Gültigkeit von 3 Jahren besitzt.

#### Unternehmensinformationen

Die Invacare GmbH gehört zur global agierenden Invacare Gruppe, Hersteller und Weltmarktführer im Bereich häuslicher und institutioneller Hilfsmittel. Das umfangreiche Produktsortiment umfasst die Bereiche Mobilität, Reha und Pflege sowie respiratorische Therapie. Der deutschsprachige Markt wird über zwei Kompetenzzentren bedient. Am baden-württembergischen Standort Isny im Allgäu sind rund 160 Mitarbeiter/-innen beschäftigt. Von Isny aus werden Vertrieb und Marketing für Invacare Deutschland, Österreich und die Schweiz sowie für die Marke Kuschall gesteuert. Im nordrhein-westfälischen Porta Westfalica entwickeln und produzieren rund 270 Mitarbeiter/-innen Elektro-Rollstühle und Scooter. Der Unternehmensstammsitz der Invacare-Gruppe liegt im Nordosten der USA, in Elyria, Ohio. Weitere Informationen unter: [www.invacare.de](http://www.invacare.de)

#### Pressekontakt:

Invacare GmbH • Susanne Kerezsy • Alemannenstraße 10 • 88316 Isny  
Tel. 0 75 62 / 7 00-11 • E-Mail: [presse@invacare.com](mailto:presse@invacare.com) • [www.invacare.de](http://www.invacare.de)