

Sicherheit. Zuverlässigkeit. Reproduzierbarkeit.

Leader in Wärmebehandlung für Medizintechnik.



ISO
13485
zertifiziert

MDR
2017/745
konform



Die Härte alleine ist kein ausreichendes Qualitätskriterium für die Wärmebehandlung von medizinischen Instrumenten. Die Praxis zeigt: Während sich das eine Instrument tadellos verhält, kann das gleiche Instrument mit identischer Härte im Einsatz brechen.

«Viele Wege führen nach Rom»; genau so erreicht man über diverse Parameterkombinationen die gleiche Zielhärte – die Produkte unterscheiden sich aber in ihrem Gefügestand massgeblich. Genau aus diesem Grund legt die Medizintechnik-Branche grossen Wert auf validierte Anlagen und Prozesse beim Härten.

Validierte Wärmebehandlung für grösste Patientensicherheit

Die Beurteilung des Gefügestands des Bauteils erfolgen, weshalb die Verifizierung ausscheidet. Nur validierte Anlagen und Prozesse garantieren Reproduzierbarkeit und somit Sicherheit für den Patienten. Als Leader in Wärmebehandlung für Medizintechnik-Produkte bieten wir deshalb das Härten in validierten Öfen mit validierten Prozessen gemäss den Vorgaben von ISO 13485 und 21 CFR part 820 (FDA). Auch die Prüfgeräte sind selbstverständlich validiert. Durch lückenlose Dokumentation jeder Charge in Kombination mit einem

artikelspezifischen Lebenslauf und nach der Erstbemusterung eingefrorenen Behandlungsparametern gewähren wir für jeden Artikel absolute Rückverfolgbarkeit, konstante Ergebnisse und damit grösste Sicherheit für die Patienten. Wir begleiten Sie umfassend – mit Härterei, Beratung und Contracting. Vertrauen auch Sie Ihre Produkte dem Leader an.

Härterei Gerster AG
4622 Egerkingen, Schweiz
www.gerster.ch