

To make your
workflow excellent.



**Weil Qualitätsmanagement
für uns mehr als ein Wort ist.**





Inhaltsverzeichnis

SARSTEDT – einheitliche Qualitätsstandards – weltweit präsent.	6
Qualitätsmanagement bei SARSTEDT	8
Unsere Produkte – Qualität bis ins Detail	
Materialeigenschaften	9
Zertifizierungen	9
Kundenspezifische Verpackung	9
Reinheitsgrade	10
Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung	
QM-System / Zertifizierung / Registrierung	12
Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen	13
Lieferantenmanagement	13
Kundenanforderungen	14
Qualitätssicherung / Qualitätsprüfung	14
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)	15
Produktentwicklung, Designlenkung, Designänderungen	15
Prozesse und Systeme	
Managementreview und interne Audits	16
Personal – Qualifikation und Schulung	16
Produktreklamationen / Beschwerdemanagement	17
Räumlichkeiten und Produktionsumgebung	17
Vorbeugende Instandhaltung	18
Prozessvalidierung und -qualifizierung	18

SARSTEDT. Qualität, die Standards setzt.

Qualität sichern, gezielt behandeln, Kosten senken – das sind unsere gemeinsamen Ziele in der Labor- und Medizintechnik. Seit über 60 Jahren trägt SARSTEDT mit seinem Qualitätsmanagement entscheidend dazu bei, diese Ziele zu verwirklichen.

Als werteorientiertes Familienunternehmen hinterfragen wir kontinuierlich unsere Prozesse und verbessern sie gezielt. Denn für uns ist Qualität nicht nur eine Erwartung, sondern ein festes Versprechen.

Wir verstehen Qualität als ganzheitlichen Prozess – von der ersten Kontaktaufnahme bis zur Anwendung unserer Produkte. Nachhaltigkeit steht dabei im Mittelpunkt: Wir verfolgen den effizientesten Weg, reduzieren den Ressourcenverbrauch und entwickeln abfallarme Lösungen, um die natürlichen Ressourcen zu schonen.

In dieser Broschüre geben wir Ihnen einen Überblick über die Kernpunkte unseres Qualitätsmanagements:

- Wir verbessern kontinuierlich: Prozesse, Produkte und Dienstleistungen werden ständig optimiert.
- Wir vermeiden Fehler von Anfang an.
- Wir stellen die Patientensicherheit in den Vordergrund.
- Wir erfüllen alle relevanten Normen und Vorschriften.
- Wir handeln transparent: Unsere Prozesse und Ergebnisse sind für Sie jederzeit nachvollziehbar.

Vertrauen Sie auf unsere Leidenschaft für Qualität!



“ Die Qualität unserer SARSTEDT Produkte basiert auf sorgfältig ausgewählten Rohstoffen, präziser Fertigung und strengen Kontrollen – für **maximale Zuverlässigkeit.** ”

Tim Gelhausen
Product Manager Life Science

Jochen Hoffmann
Head of Quality Management

SARSTEDT – einheitliche Qualitätsstandards – weltweit präsent.

Unser Qualitätsmanagement ist nicht an nationale Grenzen gebunden. Dank unserer globalen Präsenz können wir eine hohe Lieferfähigkeit gewährleisten und gleichzeitig sicherstellen, dass unsere Produkte weltweit einheitlich hohen Qualitätsstandards entsprechen. Durch ein engmaschiges Netzwerk von 13 Produktionsstätten und ein zentral gesteuertes Qualitätsmanagementsystem garantieren wir, dass unsere Kunden unabhängig vom Standort auf die bewährte SARSTEDT-Qualität vertrauen können.

Nordamerika

Unsere Produktionsstätte in Nordamerika ermöglicht es uns, Kunden in den USA und Kanada mit maßgeschneiderten Produkten und zuverlässigen Lieferzeiten optimal zu bedienen.



Südamerika

In Brasilien gelegen, versorgt unser südamerikanischer Standort Kunden in der gesamten Region. Dieser Standort betont SARSTEDTs Fokus auf nachhaltige Produktion und erfüllt die regionalen Anforderungen unter Einhaltung globaler Qualitätsstandards.





SARSTEDT, Hauptsitz inklusive Produktion in Nümbrecht, Deutschland.

Europa

Mit 10 Produktionsstätten in Europa stellt SARSTEDT eine lokale Fertigung und schnelle Reaktionszeiten für unsere Kunden sicher.

- Vertriebseinheiten
- Produktion

Australien

Unsere Produktionsstätte in Australien ermöglicht es uns, den asiatisch-pazifischen Markt mit maßgeschneiderten Lösungen und schneller Lieferung zu bedienen.





Qualitätsmanagement bei SARSTEDT

Im Rahmen des Lieferantenmanagements und bei Kunden-Audits erhalten wir viele Fragen zu unserem Qualitätsmanagementsystem und den Prozessen, die unsere Produkt- und Dienstleistungsqualität sichern. Auf den folgenden Seiten haben wir die häufigsten Fragen und Antworten zusammengestellt, um Ihnen einen klaren Überblick über das Qualitätsmanagement bei SARSTEDT zu geben.



Materialeigenschaften

Wir legen die Produktqualität bereits bei der Auswahl der Rohstoffe fest. Die bei SARSTEDT eingesetzten Kunststoffe sind optimal auf ihren späteren Einsatz abgestimmt. Je nach Verwendungszweck sind die Materialien speziell für den medizinischen oder Lebensmittelbereich zertifiziert. Kunststoffe für Medizin- und IVD-Produkte werden zusätzlich gemäß ISO 10993ff. auf Biokompatibilität geprüft. Dabei halten wir selbstverständlich die Vorgaben von REACH und RoHS ein.

Kundenspezifische Verpackung

Für Industriekunden bieten wir kundenspezifische Verpackungen an:

- Einzelverpackung
- Kleinverpackungen
- Beutelverpackung
- Doppelbeutelverpackung
- Dreifachbeutelverpackung
- Bulkware

Zertifizierungen

Unser Qualitäts- und Umweltmanagement ist nach folgenden Normen / Richtlinien zertifiziert:

- EN ISO 13485:2016
- MDSAP
- (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III (MDR)
- EN ISO 50001 – Energiemanagement
- EN ISO 14001 – Umweltmanagement

Reinheitsgrade

Um die Produkte speziell auf den späteren Einsatz zu optimieren bietet SARSTEDT die Produkte in verschiedenen Reinheitsgraden an:

- Unsteril
- Steril
- Endotoxinfrei
- PCR Performance Tested
- Biosphere Plus
- TC Tested
- Cryo Performance Tested

Reinheitsgrad: Steril

- Sterilisationsprozess validiert gemäß ISO 11137ff.
- Eingesetzte Sterilisationsverfahren- Elektronenstrahlung (Beta)- Gammastrahlung – Ethylenoxid (Gassterilisation)



Reinheitsgrad: PCR Performance Tested

- DNA-frei
- DNase-frei
- RNase-frei
- PCR Inhibitor-frei



Reinheitsgrad: Biosphere Plus

- Steril
- DNA-frei
- DNase-frei
- RNase-frei
- PCR Inhibitor-frei
- ATP-frei
- Pyrogenfrei/Endotoxinfrei



Reinheitsgrad: TC Tested

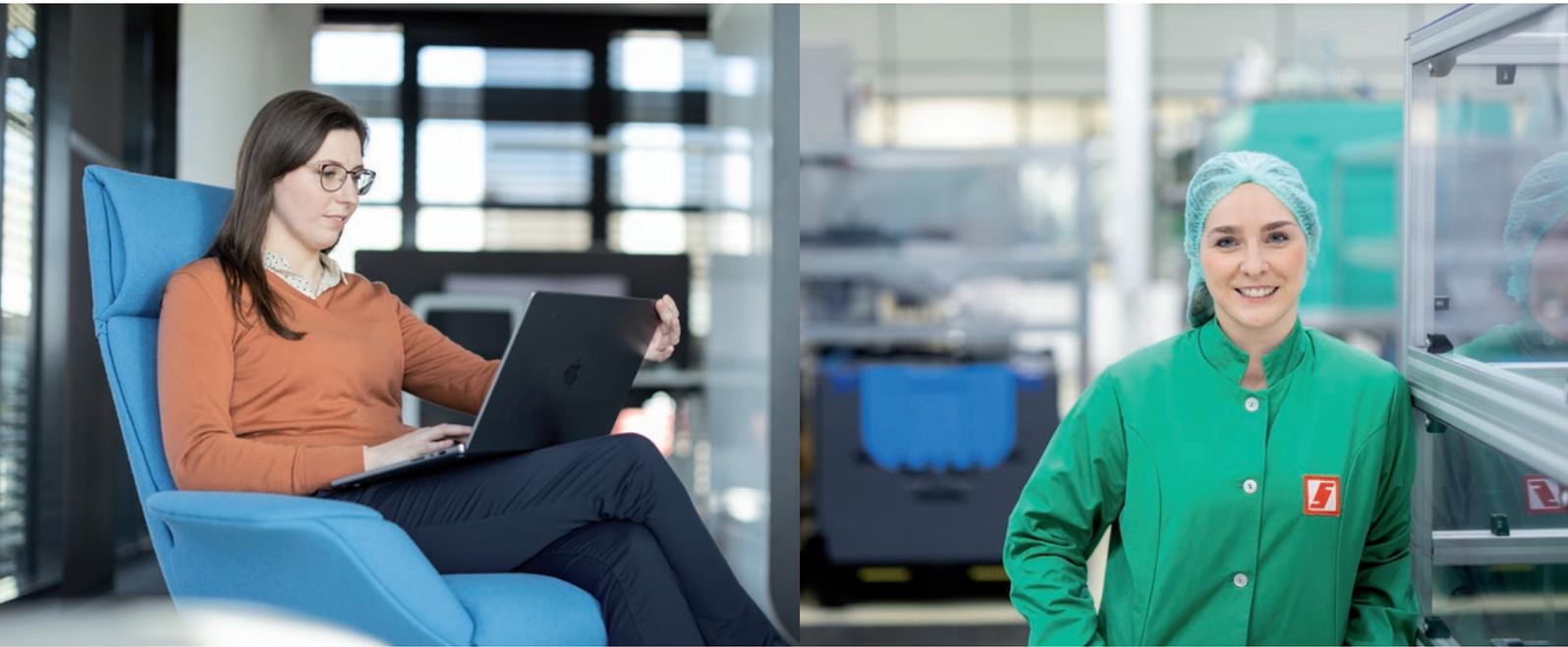
- Steril
- Pyrogenfrei/Endotoxinfrei
- Nicht-zytotoxisch
- DNA-frei
- DNase-frei
- RNase-frei



Reinheitsgrad: Cryo Performance Tested

- Steril
- Pyrogenfrei/Endotoxinfrei
- Nicht-zytotoxisch
- Nicht-mutagen
- DNA-frei
- DNase-/RNase-frei





FAQ

Allgemeine Informationen

Unternehmen	SARSTEDT AG & Co. KG
Hauptsitz:	Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht
Gründung:	1961
Gründer:	Walter Sarstedt (†2013)
Website:	www.sarstedt.com
E-Mail:	info@sarstedt.com
Telefon:	+49 2293 305 0
Anzahl Mitarbeitende:	ca. 3.000
Anzahl Schichten:	3
Produktionsstätten:	13 (Europa, Nord-/Südamerika und Australien)
Eigene Vertriebsorganisationen:	35
Handelsregister:	HRA 4094
UST ID:	DE812294477
EUDAMED Actor ID/SRN:	DE-MF-000005649
EUDAMED Actor ID/SRN:	DE-IM-000011385

QM-System / Zertifizierung / Registrierung

Frage	Ja	Nein	NA
Betreibt SARSTEDT ein QM-System?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist das QM-System zertifiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT behördlich registriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT FDA registriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT bei BfArM registriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT bei EUDAMED registriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT als Pharmaunternehmen registriert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hat SARSTEDT ein Umweltmanagementsystem?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT ISO 14001 zertifiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat SARSTEDT ein Energiemanagementsystem?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist SARSTEDT ISO 50001 zertifiziert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat SARSTEDT ein ESG-Managementsystem?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Code-of-Conduct?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat SARSTEDT den UN Global Compact gezeichnet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Setzt SARSTEDT Konflikt-Mineralien ein?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dokumente und Qualitätsaufzeichnungen

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es ein QM-Handbuch?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird das QM-Handbuch Kunden zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Verfahrensanweisungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Verfahrensanweisungen kontrolliert ausgegeben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Verfahrensanweisungen aktualisiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden veraltete Versionen von Verfahrensanweisungen eingezogen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Dokumente revidiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es festgelegte Aufbewahrungsfristen für Dokumente, Aufzeichnungen und Muster?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Aufzeichnungen geschützt gelagert/ gespeichert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Prüfvorschriften?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Qualitätsaufzeichnungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Technische Dokumentationen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lieferantenmanagement

Frage	Ja	Nein	NA
Setzt SARSTEDT ausschließlich freigegebene Lieferanten ein?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bestehen Qualitätsvereinbarungen mit Lieferanten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Eingangsprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Prüfpläne für Eingangsprüfungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Lieferanten regelmäßig bewertet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besteht ein Auditprogramm für Lieferanten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Prozess für Lieferantenreklamationen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kundenanforderungen

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es einen Prozess zur Prüfung von Kundenanforderungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Kundenanforderungen schriftlich dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können kundenspezifische Produkte hergestellt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besteht die Möglichkeit zum Abschluss von Qualitätsvereinbarungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind Change Notifications möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Kundenaudits gestattet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist es möglich Chargenzertifikate zu erhalten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können Kunden Kopien der Chargendokumentation erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Können kundenspezifische Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt werden?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Kundens Schulungen angeboten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Qualitätssicherung / Qualitätsprüfung

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es eine Qualitätssicherung in der Produktion?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Eingangs- Zwischen- und Endprüfungen durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Prüfpläne und Aufzeichnungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Prüfmittel eingesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Prüfmittel regelmäßig kalibriert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird geprüfte und nicht geprüfte Ware getrennt gehalten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)

Frage	Ja	Nein	NA
Werden nicht konforme Produkte gesperrt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Sperrlager?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist das Sperrlager verschlossen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine Liste der Produkte im Sperrlager?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein CAPA-System?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein System zur Nacharbeit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein System für Rückrufe?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein System für behördliche Meldungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produktentwicklung, Designlenkung, Designänderungen

Frage	Ja	Nein	NA
Hat SARSTEDT eine Entwicklungsabteilung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist ein Verfahren für die Produktentwicklung festgelegt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Läuft die Entwicklung in definierten Phasen ab?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwendet die Entwicklung Lasten- und Pflichtenhefte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Design-Reviews?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Design-Validierungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine unabhängige Freigabe von neu entwickelten Produkten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Umweltaspekte bei der Produktentwicklung berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Prozess für Designänderungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Designänderungen interdisziplinär geprüft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden hierbei auch regulatorische Aspekte berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden bei Designänderungen auch Kundenvereinbarungen berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Managementreview und interne Audits

Frage	Ja	Nein	NA
Wird ein jährliches Managementreview durchgeführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden hierbei alle normativ geforderten Aspekte berücksichtigt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein internes Auditprogramm?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es festgelegte Auditoren?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Auditberichte erstellt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Maßnahmen aus Audits nachverfolgt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Personal – Qualifikation und Schulung

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es ein Organigramm für interne Zwecke?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Organigramm für Kunden?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Stellenbeschreibungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine verantwortlichen Person gemäß Art. 15 MDR (PRRC)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine Fachkraft für Arbeitssicherheit?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Umweltmanagementbeauftragten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Energiemanagementbeauftragten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen ESG-Manager?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Datenschutzbeauftragten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Chief Compliance Officer?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es einen Beauftragten für das Lieferketten-Sorgfalts-Pflichtengesetz?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Mitarbeitende entsprechend ihrer Qualifikation eingesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine interne Berufsausbildung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein internes Schulungssystem?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird der Schulungsbedarf ermittelt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Schulungen dokumentiert?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfolgt eine Schulungserfolgskontrolle?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produktreklamationen / Beschwerdemanagement

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es ein Verfahren für Produktreklamationen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine Abteilung für Beschwerdemanagement?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Produktreklamationen systematisch untersucht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden auf der Basis von Reklamationen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergriffen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erhält der Kunde einen schriftlichen Bericht zu seiner Reklamation?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Räumlichkeiten und Produktionsumgebung

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es speziell an die Reinheitsanforderungen angepasste Produktionsbedingungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Produktionsräume überwacht?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Überwachung geführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Monitoring der Raumluft?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Monitoring der Maschinen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Monitoring der Produkte?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es ein Monitoring des Personals?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist der Zugang zu den Produktionsräumen geregelt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es spezielle Arbeitskleidung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Haarschutz und gegebenenfalls Handschuhe getragen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird Desinfektionsmittel verwendet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es Reinigungspläne?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Aufzeichnungen über die Reinigung geführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vorbeugende Instandhaltung

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es eine Instandhaltungsabteilung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gibt es eine vorbeugende Instandhaltung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erfolgt die Instandhaltung anhand festgelegter Pläne?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umfasst die vorbeugende Instandhaltung Gebäude, Infrastruktur sowie Maschinen, Anlagen und Werkzeuge?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Aufzeichnungen über die Instandhaltung geführt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prozessvalidierung und -qualifizierung

Frage	Ja	Nein	NA
Gibt es ein Validierungsprogramm?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umfasst das Validierungsprogramm Folgendes?			
- Produktionsprozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Verpackungsprozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sterilisationsprozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Transportprozesse?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Haltbarkeitsuntersuchungen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Computersysteme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sie benötigen weitergehende Informationen?

Bereich	
Leitung Qualitätsmanagement:	jochen.hoffmann@sarstedt.com
Verantwortlichen Person gemäß Art. 15 MDR (PRRC):	kerstin.weuste@sarstedt.com
Reklamationen:	complaint@sarstedt.com
Allgemein:	info@sarstedt.com
Kundenservice:	vertrieb@sarstedt.com
Hotline:	0800 0833050
Zertifikate und Informationen:	www.sarstedt.com/download/qualitaetsmanagement

Wenn Sie Fragen haben:
Wir helfen Ihnen gerne weiter!

Besuchen Sie auch unsere Internetseite:
www.sarstedt.com

SARSTEDT AG & Co. KG

Sarstedtstraße 1
D-51588 Nümbrecht

Telefon: +49 2293 305 0

Kundenservice Deutschland
Telefon 0800 0 83 305 0

info@sarstedt.com
www.sarstedt.com