

品質証明



ザルスタッフ品質

診療科専用分野で使用される消耗品に対しては、製造時にも特別なケアが必要とされます。高品質材料、最新の生産設備、原材料から完成品に至るまでの、严格な管理、的的な改善は、社の製品の高品質の基盤となっています。

品質管理の透明性

ザルスタッフの品質管理システムはドイツの立した認定機関DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH)が国際規格EN ISO 13485に準じて認定されています。このシステムは全てのプロセスにおいて、ザルスタッフ製品の優れた品質管理、たゆまぬ前進、透明性を形成しています。

診療科のアプリケーションに正確で信頼における製品を提供するために、すべての生産およびテストプロセスを徹底的に分析してモニタリングしています。

高品質の原材料

材料には最高の純度と品質、それぞれのアプリケーションに対して最適のものを選りすぐって使用しています。

また、国際指針基準に準じてモニタリングし連続的に記録されます。製造時に使用するポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレンなどにはビスフェノール、殺生物、ラテックスや重金属などを含む添加物は使用しておりません。

生産管理

社製品は新しいガイドラインに沿って製造されています。自動化プロセスとして定められた条件は、製造現場におけるコンタミリスクを最小限に抑え、エラーの原因を減らします。最新の生産設備は定期的にメンテナンス、クリーニングされ、新しい衛生基準と純度を保っています。

ISO 14644-1に準じ、製造現場の管理領域では粒子・物質を严格にモニタリングし、連続的に測定します。製造中に必要な純度を達成、維持していることを確認するために管理されています。

指定された仕様の材料および完成品の適合性は、入荷時、中間点および送時に行われるチェックによって保証されます。生産プロセスは一貫して確認され、有資格者が機能テストをサポートし評価することで、すべてのアプリケーションで一貫した品質と信頼性を確保します。



純度保証

ザルスタッフの滅菌製品は、ISO 11137-1および11137-2に準じて制御された生産域と、認証された滅菌プロセスにて完成します。また、Biosphere®plus、PCR Performance Tested、TC TestedおよびCryo Performance Tested、また細なアプリケーションにしても最大の安全性を提供します。定期的な分析によって認定基準を保証しています。

信頼の品質

向上性の高いメカニカルとサプライヤーの最高品質材料のみを選んでいます。サプライヤーにはプロセスを書面にしたものと提出するよう義務付け、常にチェックしております。
材料は長期間の保存に耐えうるもので、なおかつ不変性である必要があります。基本的な要素であり、ザルスタッフ製品の最高品質を長期間にわたり、保証するために、サプライヤーと契約上合意しています。
当社製品は患者に直接使用するもの、また、最先端の「究開」機などで使用されており、安全性、精度、衛生基準のすべてにおいて最高水準をいたしています。グローバル企業として、さまざまな、市場の法律や公的なガイドラインに当社の製品が準じていることを確信しております。