

PRESSEMITTEILUNG

PRESS RELEASE

Selb, 23. März 2021

RAPA Healthcare fertigt ab sofort nach Medizin-Norm ISO 13485

- Zertifizierte Prozesse zur Entwicklung und Produktion von Komponenten in der Medizintechnik
- Audit zur Zertifizierung ISO 13485 erfolgreich abgeschlossen

In der Medizintechnik liegt die Messlatte in punkto Sicherheit, Produkt- und Prozessqualität, sowie Patientenschutz ähnlich hoch wie im Pharmabereich oder in der Nahrungsmittelindustrie. Funktioniert zum Beispiel ein Beatmungsgerät nicht richtig, kann dies verhängnisvolle Folgen haben. Die Sparte RAPA Healthcare hat deshalb im vergangenen Jahr 2020 einen Zertifizierungsprozess (Audit) für die wichtige Medizintechnik-Norm ISO 13485 durchlaufen und mit Erfolg abgeschlossen. Damit gewährleistet RAPA ein verlässliches und geprüftes Qualitätsmanagementsystem über die gesamte Produktions- und Lieferkette. Auf der RAPA-Homepage ist das „DIN ISO 13485“ Zertifikat in Kürze abgebildet. Das Audit wurde durch den TÜV Hessen durchgeführt, der jährlich zu einem Überwachungsaudit zu RAPA kommen wird.

Der Geltungsbereich bezieht sich auf die Entwicklung und Produktion von Komponenten und Baugruppen, wie kundenspezifische Ventile und Pumpen für die Verwendung in Medizingeräten. RAPA Healthcare ist bereits seit Mitte der 90er Jahre Lieferant für mediengetrennte Magnetventile, die beispielsweise in Dialysegeräten des Marktführers Fresenius, die Steuerung der Dialyseflüssigkeit regeln. Pneumatische Ventile von RAPA sitzen in Verstellsystemen von medizinischen Betten, Personenlifter und OP-Tischen.

Wie das Unternehmen bekannt gab, strebt RAPA internationales Wachstum im Zukunftsmarkt Medizin und Medizintechnik an. „Unsere Aktivitäten sind erfolgreich angelaufen. Wir haben bereits einige neue Kunden aus dem Bereich der Medizintechnik gewinnen können. Um diesen zusätzliche Sicherheit, zertifizierte Qualität und Vertrauen anbieten zu können, war die Auditierung für uns ein konsequenter Schritt“, erklärt Reinhard Schlechte, Geschäftsführer RAPA Healthcare.

Der noch junge Geschäftsbereich RAPA Healthcare hat große Pläne: Ziel ist es, sich langfristig und international als Entwicklungs- und Systempartner für In-Verkehr-Bringer und Gerätehersteller im Medizinbereich zu etablieren. Ventile, Druckregler und Pumpensysteme – die Kernprodukte von RAPA – sind in vielen medizintechnischen und analytischen Geräte gefragt. Ihre Anwendung finden

sie vor allem in der Handhabung von Gasen und Flüssigkeiten in den Bereichen Medizin, Biomedizin und Analytik. So sind beispielsweise RAPAs Fluidikventile und Mikropumpen Schlüsselkomponenten in der Diagnostik und Medikamentendosierung, wo eine präzise Dosierung sichergestellt sein muss. In der Anästhesie und Beatmung gehören Beatmungsgeräte, Baby-Brutkästen oder Lungenvolumen-Messeinheiten dazu. Im chirurgischen Umfeld sind es Chirurgieroboter, Endoskope oder Absauggeräte. Ebenso bedeutsam für RAPA-Produkte sind Infusionsgeräte und Herzunterstützungssysteme. Weitere Bereiche, in denen RAPA Healthcare-Kompetenz beweist, sind Desinfektions- und Sterilisationsgeräte sowie die Kulturkultivierung in der Biomedizin.

RAPA Healthcare greift hierbei auf das große Engineering- und Technik-Knowhow und der langjährigen Projekterfahrung der RAPA Firmengruppe als Zulieferer der Automobilgruppe zurück. Mittels systematisch gerichtetem Wissenstransfers in die Geschäftsprozesse des Unternehmens wird das Erfolgsmodell „Alles ist möglich“ aus dem Automotive-Sektor in den Wachstumsmarkt Healthcare übertragen. Dank der Konstruktion und Entwicklung im eigenen Haus werden fachlich fundierte, schnelle und zugleich preiswerte Lösungen gefunden. Bestehende Fertigungskonzepte für Non-Automotive-Lösungen bieten hierbei die besten Grundvoraussetzungen, um die wettbewerbsfähige Fertigung von kleinen Stückzahlen bis zur Serienproduktion durchzuführen.

RAPA Healthcare ist somit interessanter Partner für Hersteller von Medizingeräten, die Prozesse zur Herstellung auslagern wollen.

Pressefotos



Abb. 01: CEO Reinhard Schlechte, RAPA Healthcare

Abb. 02: Mediengetrenntes Ventil zur Steuerung der Flüssigkeiten in Dialysegeräten

Hinweis für Redaktionen

Das Medizinnorm-Zertifikat DIN ISO 13485 steht in Kürze auf der Homepage zum Download zur Verfügung.

Pressekontakt

Eva Schwarzmeier, Leitung Abteilung Geschäftsleitungsassistentz

T +49 (0) 92 87 884-340

presse@rapa.com

Über RAPA Healthcare

RAPA Healthcare ist eine 100%ige Tochter der mittelständischen Firmengruppe RAPA. In der eigenständigen Geschäftseinheit werden alle Entwicklungsaktivitäten und die Fertigung kundenspezifischer Produkte für den internationalen Medizintechnikmarkt gebündelt. Am Stammsitz Selb (Bayern) werden Komponenten oder komplette Baugruppen, wie Ventile und Pumpensysteme für medizintechnische und analytische Geräte entwickelt und hergestellt. Ihre Anwendung finden sie vor allem in der Handhabung von Gasen und Flüssigkeiten in den Bereichen Medizin- und Labortechnik sowie der Biomedizin. Seit mehr als 20 Jahren ist RAPA Zulieferer für mediengetrennte Ventile, die in Dialysegeräten des Marktführers Fresenius Medical Care zum Einsatz kommen. RAPA Healthcare verfügt über alle notwendigen Akkreditierungen und Zertifizierungen für den Medizinmarkt – so auch die wichtige EU-harmonisierte Norm ISO 13485. Geleitet wird die Sparte seit 2019 von Reinhard Schlechte.

Weitere Informationen finden Sie unter www.rapa.com