### Presseinformation / 14.04.2015

### Method Park erfolgreich nach Medizintechniknorm DIN EN ISO 13485 zertifiziert

Nach knapp einjähriger Vorbereitungszeit für die Auditierung durch den TÜV Rheinland erhielt die Method Park Engineering GmbH jetzt die offizi­elle Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2012. Die Method Park Kunden aus der Medizintechnikbranche können sich mit dieser Zertifizierung von unabhängiger Stelle darauf verlassen, dass das Qualitätsmanagement-System und die Entwicklungsprozesse des Unternehmens nun auch offizi­ell den hohen regulatorischen Anforderungen genügen.

Mit dieser Zertifizierung begegnet Method Park den steigenden Qualitäts­ansprüchen der Branche. Nach der Verschärfung der Europäischen Richt­linien verlangen zahlreiche Hersteller medizinischer Geräte inzwischen auch von ihren Geschäftspartnern immer häufiger den Nachweis für ein geprüftes Qualitätsmanagement.

“Mit der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2012 beweisen wir uns als kompetenter, verlässlicher Partner in der Medizintechnik. Gleichzeitig fes­tigen wir das Vertrauen unserer Kunden in unsere Leistungen“, stellt Dr. Martin Geier, Geschäftsführer der Method Park Engineering GmbH, zufrie­den fest. Das Erlanger Unternehmen kann nun beispielsweise auch die normenkonforme, eigenständige Entwicklung von Teilen eines Medizinpro­duktes in sein Dienstleistungsportfolio aufnehmen.

Noch einmal Dr. Geier: „Natürlich werden wir unsere internen Qualitäts­standards kontinuierlich weiterentwickeln, um unsere Prozesse noch effizi­enter zu gestalten und so für die Zukunft gewappnet zu sein.“

Qualitätsmanagement hat bei Method Park schon jeher einen sehr hohen Stellenwert. Bereits seit 2007 ist die Method Park Firmengruppe gemäß DIN EN ISO 9001 zertifiziert und führt regelmäßig Re-Zertifizierungsaudits durch.

Die DIN EN ISO 13485 definiert die harmonisierten, behördlichen Anfor­derungen an das Qualitätsmanagement-System von Medizinprodukt­herstellern. Als international anerkannter Standard bietet die Norm Richt­linien zu Konstruktion und Entwicklung, Herstellung, Installation, Wartung und Vertrieb von Medizinprodukten. Die fortlaufende Verbesserung der Produkt- und Dienstleistungsqualität ist dabei oberstes Ziel. Die DIN  EN  ISO  13485 basiert weitgehend auf der Struktur der DIN EN ISO 9001, enthält jedoch einige für den Bereich Medizinprodukte spezifische Anforderungen, die über die DIN EN ISO 9001 hinausgehen, etwa beim Risikomanagement, bei Nachverfolgbarkeit, sterilen Herstel­lungsbedingungen oder Rückruf.

#### Über Method Park

Seit vielen Jahren berät Method Park erfolgreich in Fragen der Software für sicherheitskritische Systeme in der Automobilindustrie und der Medizintechnik und entwickelt dafür eigene Software-Lösungen. Dabei wird umfangreiches Know-how in Bereiche eingebracht, in denen hohe und allerhöchste Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gelten. Mit diesem Wissen bietet Method Park seinen Kunden vielfältige Lösungen aus einer Hand, die zum Erfolg jedes Unter­nehmens beitragen.

Method Park ist der kompetente Ansprechpartner für Consulting, Coaching, Training, Engineering-Dienstleistungen und Produkte rund um Software-Ent­wicklungsprozesse. Das von Method Park entwickelte webbasierte Prozess­management-Portal "Stages" unterstützt Anwender bei der praktischen Umset­zung von Entwicklungsprozessen. Stages stellt die Erfüllung vorgegebener Qualitätsstandards und Vorgehensmodelle sicher und lässt sich in alle gängigen Entwicklungsumgebungen integrieren. Dabei ermöglicht Stages die verteilte, glo­bale Zusammenarbeit über Unternehmensgrenzen hinweg.

2001 in Erlangen gegründet, beschäftigt Method Park rund 125 Mitarbeiter an Standorten in Erlangen, München, Stuttgart sowie Detroit und Miami in den USA.

#### Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Philipp Donnert, Marketing  
Method Park Holding AG, Wetterkreuz 19a, 91058 Erlangen  
Tel. +49 9131 97206-285, Fax +49 9131 97206-280  
[Philipp.Donnert@methodpark.de](mailto:Philipp.Donnert@methodpark.de) [www.methodpark.de](http://www.methodpark.de)

#### Verfügbares Bildmaterial:

