

30.06.2022 - 11:37 Uhr

R-Biopharm ist IVDR-zertifiziert - Qualitätsmanagementsystem des Biotechnologieunternehmens entspricht der neuen Europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika



Darmstadt (ots) -

Qualitätsorientierung ist fester Bestandteil der Kultur und Prozesse bei der R-Biopharm AG. Damit stellt das südhessische Biotechnologieunternehmen sicher, Qualität im gesamten Unternehmen zu integrieren und kontinuierlich zu verbessern, um dauerhaft verlässliche Produkte für die Gesundheit von Patienten zu liefern. Mit regelmäßigen Audits lässt das Familienunternehmen die Eignung und Funktionsfähigkeit aller Elemente überprüfen, die zur Qualität im Unternehmen beitragen. R-Biopharm gehörte zu den ersten Betrieben, die sich im Herbst 2021 der umfassenden Prüfung für die neue IVDR-Zertifizierung durch den TÜV SÜD gestellt haben, und hat nun das Zertifikat erhalten.

Was gemäß der Europäischen Verordnung für *In-vitro*-Diagnostika (IVDR) nach einer fünfjährigen Übergangsphase seit Ende Mai 2022 europaweit für Hersteller von *In-vitro*-Diagnostik verpflichtend ist, hat das Biotechnologieunternehmen somit bereits im Herbst 2021 nachgewiesen. Die IVDR-Zertifizierung ist ein essenzieller Baustein dafür, dass R-Biopharm auch weiterhin seine klinischen *In-vitro*-Diagnostika europa- sowie weltweit entsprechend der nun geltenden, verschärften gesetzlichen Vorgaben anbieten kann. Durch die gleichzeitige Rezertifizierung nach MDSAP (Medical Device Single Audit Program), DIN EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 13485:2016 sowie die Richtlinie für *In-vitro*-Diagnostika 98/79/EG ist R-Biopharm eines von nur sehr wenigen Unternehmen weltweit, die derzeit gemäß dieser vier Standards zertifiziert sind.

Mit seinem ganzheitlichen Qualitätsmanagementsystem sorgt R-Biopharm dafür, dass von der Entwicklung bis zur Anwendung der Produkte die normativen und regulatorischen Anforderungen eingehalten werden und entsprechend hohe Qualitätsstandards gelten. "Qualität in unserem Unternehmen ist keine Handlung von wenigen, sondern eine Haltung aller unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter", sagt Vorstandsmitglied Dr. Hans Frickel. "Unsere Ausrichtung auf Qualität hat auch intern eine hohe Relevanz, weil wir durch die Anwendung qualitätsorientierter Standards in der Lage sind, Risiken und Fehler zu erfassen, Arbeitsweisen effizient zu gestalten, unsere Stärken und Potenziale zu identifizieren und daraus Handlungsbedarfe abzuleiten, die uns beständig besser machen."

Über R-Biopharm

Die R-Biopharm AG mit Sitz in Darmstadt ist eines der führenden Biotechnologieunternehmen Deutschlands. Das 1988 gegründete Unternehmen ist in der zweiten Generation familiengeführt und versteht sich als Wegbereiter für Gesundheit und Lebensqualität. Sein Anspruch: für höchstmögliche Präzision, Sicherheit, Klarheit und Gewissheit in Prävention, Therapie und Heilung sorgen. Dafür entwickelt R-Biopharm Technologien, Produkte und Lösungen für die Klinische Diagnostik, Nutrition Care sowie Lebensmittel- und

Futtermittelanalytik - und das in international anerkannter Spitzenqualität. R-Biopharm ist Weltmarktführer bei Testsystemen im Bereich Allergenanalytik.

Forschung, Entwicklung und Vertrieb vereint R-Biopharm unter einem Dach, um mit agilen Prozessen auf immer neue Herausforderungen zu reagieren und die stetig wachsende Weltbevölkerung in ein neues Gesundheitszeitalter zu begleiten. Das Unternehmen ist in mehr als 120 Ländern vertreten - durch 29 Tochterfirmen und 120 Distributoren. Es beschäftigt weltweit rund 1.400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (690 am Stammsitz in Darmstadt) und wurde mehrfach mit dem "Sustainability Award" für nachhaltiges und profitables Wachstum ausgezeichnet.

Pressekontakt:

Ansprechpartnerin Presse:

Simone Feiler

Leiterin Corporate Brand

Communication

<https://r-biopharm.com/de/>

<https://r-biopharm.com/de/kontakt/presse/>

<https://r-biopharm.com/de/news-presse/download-galerie/>

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt

Tel.: 0 61 51 - 81 02-538

Mobil: 0 160 - 55 273 60

Fax: 0 61 51 - 81 02-40

E-Mail: s.feiler@r-biopharm.de

Medieninhalte



Das Qualitätsmanagementsystem von R-Biopharm ist IVDR-zertifiziert. / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/129757 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke unter Beachtung ggf. genannter Nutzungsbedingungen honorarfrei. Veröffentlichung bitte mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088512/100891873> abgerufen werden.