

## Referenz: Prüfmittelverwaltung mit PRIMAS validated für die KLS Martin Group

Die KLS Martin Group ist die Dachmarke für die Unternehmen Karl Leibinger Medizintechnik, Gebrüder Martin, KLS Martin und Rudolf Buck sowie für zahlreiche Tochterunternehmen und Repräsentanzen auf der ganzen Welt. Das Unternehmen stellt eine Fülle unterschiedlicher Medizinprodukte her – von chirurgischen Lasersystemen über Implantate für Mund, Kiefer und Gesicht bis hin zu Sterilisationscontainern.

Die KLS Martin Group suchte eine Lösung zur Prüfmittelverwaltung, die den Anforderungen im GMP- und ISO 13485-regulierten Umfeld des Medizintechnikherstellers gerecht wird. Testo Industrial Services etablierte die validierte IT-Lösung PRIMAS validated.

### Das Ziel

KLS Martin wünschte sich ein auf seine Bedürfnisse und Anforderungen zugeschnittenes Prüfmittelmanagement. Die ganzheitliche Lösung sollte den kompletten Prozess abdecken - von der Kalibrierung, über die Logistik und bis hin zur Prüfmittelverwaltung in einem validierten IT-System. Außerdem wollte KLS Martin die ca. 4500 Prüfmittel seiner drei Standorte zentral in einem GMP-konformen Prüfmittelmanagementsystem verwalten. So kann der Medizinproduktehersteller die Anforderungen im GMP- und ISO 13485-regulierten Umfeld erfüllen.

### Leistungen der Testo Industrial Services

- Einführung eines ganzheitlichen Prüfmittelmanagementsystems inkl. Projektplanung: computergestützte Verwaltung der Prüfmittel, Kalibrierung, Abhol- und Bringdienst
- Umfangreiche Schutzmaßnahmen zur Sicherstellung der Datenintegrität & Datensicherheit
- Individuelles Berechtigungskonzept für den Zugriff auf Kalibrier- & Prüfmitteldaten
- Erstvalidierung und Aufrechterhaltung des validierten Status gemäß GMP-Vorgaben über den gesamten System-Lebenszyklus von PRIMAS validated hinweg
- Prozessoptimierung & zentrale Ansprechpartner für Prüfmittelmanagement und Auftragsabwicklung bei Testo Industrial Services



## Ihr Vorteil: Unsere Kompetenz

- Etablierung eines GMP-konformen Prüfmittel-managementsystems
- Schnelle Umsetzung mit umfangreicher Validierung
- Ganzheitliche Lösung: alle Prüfmittel und alle Prozesse rund um die Kalibrierung in einer Lösung vereint
- Abbildung der Unternehmensstruktur und der Standorte im System
- Enge Zusammenarbeit und fortlaufende Abstimmung zwischen dem Validierungsteam von Testo Industrial Services und den Mitarbeitern der KLS Martin Group



„Wir haben uns einen Partner gewünscht, der uns bei allen Prozessen rund um die Kalibrierung der Prüfmittel unterstützt. Ab der Einführung von PRIMAS validated und auch während der Validierung des Systems fanden regelmäßige Meetings mit den Experten von Testo Industrial Services statt. Durch einige Konfigurationsmöglichkeiten konnte das IT-System gut an unsere Bedürfnisse und Anforderungen angepasst werden. Das gesamte Validierungsprojekt verlief unkompliziert und endete mit der Übergabe der Dokumentation. Das Team von Testo Industrial Services konnte sich optimal in unsere Bedürfnisse hineindenken und hat unsere Anforderungen perfekt umgesetzt.“

**Ingo Preiser**  
Leiter Qualitätssicherung KLS Martin Group, Mühlheim

► Erfahren Sie mehr unter: [www.testotis.de/referenz-cls-martin](http://www.testotis.de/referenz-cls-martin)