

Allgemeine Firmeninformation

Firma	interco Group GmbH
SRN	DE-MF-000005334
Adresse	Im Auel 50 D 53783 Eitorf
Telefon	+49 2243 8807 0
Fax	+49 2243 8807 29
E-Mail	info@interco.gmbh
Internet	www.interco.gmbh
Rechtsform	GmbH
Handelsregister-Nr.	HRB 3140 AG Siegburg
Ust.-Id.-Nr.:	DE811766765
Geschäftsführung	Michael Markwald

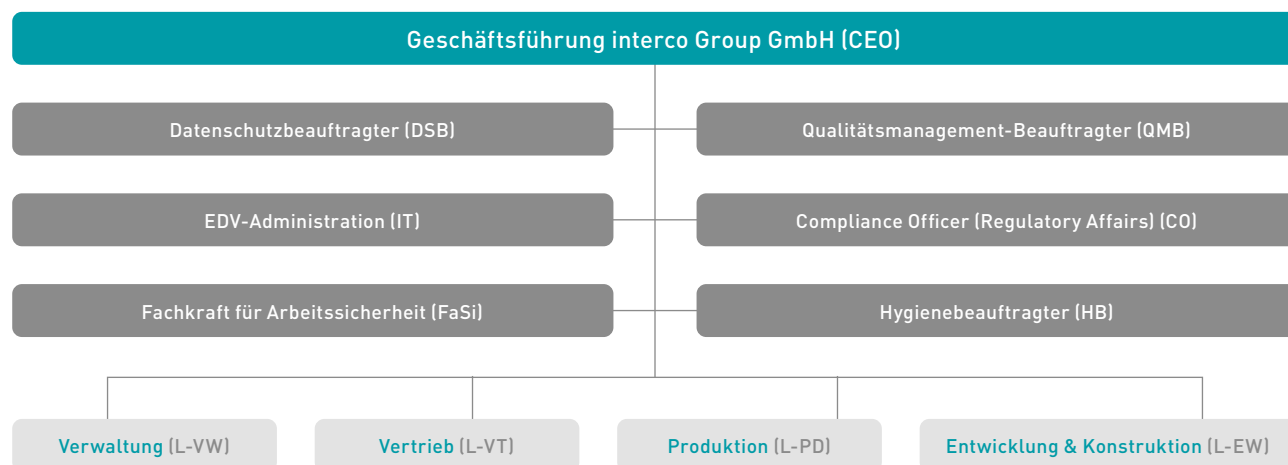
Angaben zum Unternehmen

Gründungsjahr	1989
Umsatz	siehe Bundesanzeiger
Branchen unserer Kunden	Sanitätshäuser Reha-Fachhandel Gesundheitszentren Kliniken Medizinprodukte-Hersteller Maschinenbau Handwerksunternehmen verschiedener Branchen

Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagementsystem	DIN EN ISO 9001:2015 DIN EN ISO 13485:2016 Zertifiziert von der Technische Überwachung Hessen GmbH
QMB	Ute Markwald
Compliance Officer	Ute Markwald
Qualitätspolitik	Unser strukturiertes Managementsystem basiert auf Maßnahmen, die der stetigen Verbesserung von Produkten, Prozessen und Leistungen dienen. Dadurch sind wir zuverlässiger Partner und Arbeitgeber für unsere Kunden und Mitarbeiter.
Verband	Mitglied im Spektarisverband und im Qualitätsverbund Hilfsmittel (QHV)

Organigramm



Ansprechpartner

Geschäftsführung	Michael Markwald	michael.markwald@interco.gmbh
QMB / CO / MSiB	Ute Markwald	msib@interco-reha.de
Customer Service		info@interco.gmbh
Vertrieb	Janina Markwald	janina.markwald@interco.gmbh
Buchhaltung	Sonja Köster	buchhaltung@interco-reha.de

Liefer- und Zahlungsbedingungen, Bankverbindung

Lieferbedingungen	ab Werk
Zahlungsbedingungen	innerhalb 14 Tage abzgl. 2% Skonto oder 30 Tage netto
Bankverbindung	Kreissparkasse Köln BIC: COKSDE33XXX IBAN: DE48 3705 0299 0003 0461 25

Produkte und Dienstleistungen

CE gekennzeichnete Produkte

- Untergestelle (Serienprodukte) zur Aufnahme von Sitzsystemen (Sitzschalen) MINY[®], SIMPLY LIGHT, SIMPLY[®], ROOMY[®] NE, ECONOMY[®]
- Standardisierte Sitzsysteme MAGICLIGHT[®], MAGICLINE[®], ORTHOLIGHT[®]
- Sitzsysteme individuell angepasst mit geringen Abweichungen zum Standard ORTHOLIGHT[®], ERGOLINE[®]

Diese Produkte werden gemäß Artikel 51, MDR einer Risikoklasse zugeordnet und durchlaufen entsprechend der Risikoklasse das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52, MDR. Mit Ausstellung der EU-Konformitätserklärung und Aufbringen der CE-Konformitätskennzeichnung erklären wir, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Den Nachweis erbringen wir durch die Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III. Die Produkte tragen eine eindeutige Seriennummer sowie eine UDI.

Sonderanfertigungen (SA / SO)

- AKTIVLINE Individual
- AKTIVLINE LIGHT
- AKTIVLINE E-Mobil

Diese drei AKTIVLINE Typen werden generell in Sonderanfertigung nach Maßgabe der Patientenanforderungen hergestellt. Sie durchlaufen das Klassifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren und werden adäquat zu der EU Verordnung als Sonderanfertigung für einen namentlich benannten Patienten gekennzeichnet. Grundsätzlich wird auch jede Sonderanfertigung mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet. Eine UDI gibt es für die individuellen AKTIVLINE Ausführungen nicht.

- ORTHOLIGHT in SA
- ERGOLINE Passiv in SA
- Andere Sitzsysteme oder Lagerungssysteme, die speziell auf Kundenanforderungen gefertigt werden
- Untergestelle in SA

Diese Produkte werden generell in Sonderanfertigung nach Maßgabe der Patientenanforderungen hergestellt. Sie durchlaufen das Klassifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren und werden adäquat zu der EU Verordnung gekennzeichnet. Grundsätzlich wird auch jede Sonderanfertigung mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet. Eine UDI gibt es für die individuellen Ausführungen der Produkte nicht.

Zubehör für Medizinprodukte

- DYNALINE[®] Fixierungshilfen
- ALULINE[®] Komponenten für Sitzsysteme

Diese Produkte werden gemäß Artikel 51, MDR einer Risikoklasse zugeordnet und durchlaufen entsprechend der Risikoklasse das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52, MDR. Mit Ausstellung der EU-Konformitätserklärung und Aufbringen der CE-Konformitätskennzeichnung erklären wir, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Den Nachweis erbringen wir durch die Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III. Die Produkte tragen eine eindeutige Chargennummer sowie eine UDI.

Standard Artikel / Produkte / Zubehörteile

Grundsätzlich werden Materialien sowie diverse Halterungen etc. nicht als eigenständige Medizinprodukte betrachtet. Ihnen kann weder eine eindeutige Zweckbestimmung zugeteilt werden noch sind sie zu einem Medizinprodukt zuzuordnen. Kunden, die Materialien sowie nicht CE gekennzeichnetes Zubehör einkaufen, können diese natürlich frei verwenden. Sie dürfen bei der Verwendung der Materialien die EU Verordnung nicht aus dem Auge verlieren und bei Weiterverarbeitung die Vorschriften erfüllen. Einzelne Zertifikate für die Materialien, wie Unbedenklichkeits-bescheinigungen und/oder Biokompatibilität, werden zugunsten der günstigen Preise nicht einzeln mit herausgegeben. Zum jeweiligen Nachweis dient die Selbstauskunft der interco Group!

Materialien / Zubehör

Kundenspezifisch gefertigte Artikel/Produkte unterliegen nicht der Kennzeichnungspflicht für Zubehör. Sie zählen nicht als eigenständige Medizinprodukte. Diese Artikel werden lediglich nach kundenspezifischen Anforderungen im Lohn gefertigt. Die Zweckbestimmung des Artikels/Produkt wird vom Auftraggeber festgelegt, der auch für die Produktkennzeichnung verantwortlich zeichnet. Die interco Group! führt die Technische Dokumentation für den Kunden. Beispiele für kundenspezifische Produkte sind spezielle Untergestelle, spezielle Halterungen, spezielle Fixierungshilfen, etc.

Reparaturmaterialien / Reparaturkits

Diese Materialien werden nicht als eigenständige Medizinprodukte angesehen. Der Aufbereiter / Neu-Aufbereiter ist für den ordnungsgemäßen Einbau/Anbau verantwortlich, insofern er nicht explizit vom Hersteller beauftragt und autorisiert wurde. Aufbereiter / Neu-Aufbereiter unterliegen ebenfalls der EU Verordnung.

Dienstleistungen

Technische Beratungsleistungen, Konstruktion und Design, Aus- und Weiterbildung

Produktkonformität und Materialvorgaben

Konformitätserklärungen

Gem. DIN EN ISO 13485:2016 Abs. 3.10 ist die interco Group GmbH als Hersteller für Medizinprodukte der Klasse I verantwortlich für das Design und/oder die Herstellung eines Medizinproduktes und die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen. In der EUDAMED Datenbank ist die interco Group GmbH gem. Art. 2 Nr. 30 der Verordnung (EU) 2017/745 als Hersteller mit der SRN DE-MF-000005334 registriert.

Die Konformitätsbewertung wird nach der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Anhang IV, Anhang IX, Kapitel 1 durchgeführt.

Die Konformitätserklärungen befinden sich im Anhang der Gebrauchsanweisung und werden mit jedem Medizinprodukt ausgehändigt. Sie können jederzeit mit detaillierter Angabe zum Produkt (Artikel-Nr., Serien-Nr. und/oder Patientenname) von den zuständigen Behörden angefordert und geprüft werden. Für Sonderanfertigungen werden gem. Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte besondere Erklärungen und Dokumentationen geführt, die jederzeit von den zuständigen Behörden gesichtet und geprüft werden können. Zubehörteile für Medizinprodukte sind gesondert als Solche gekennzeichnet und gem. ihrer Zweckbestimmung einzusetzen.

Eingesetzte Materialien

Die folgenden Rohmaterialien werden zur Herstellung der Medizinprodukte Klasse 1 der interco Group GmbH sowie der Zubehörteile für Medizinprodukte eingesetzt:

- Metalle (Aluminium, Stahl, Edelstahl)
- Kunststoffe (POM, PA6, PTEG)
- Holz (Buchenholz für Therapietische)
- Schaumstoffe (Frame Foam, Polyurethane Foam, Hartschaum, Azote Foam, Neopren)
- Bezugstoffe (Mesh Material, Trevira CS Stoffe, Kunstleder, Dartex)
- Pulverlacke
- DIN- und Normteile

Alle eingesetzten Materialien sind als gesundheitlich unbedenklich einzustufen. Ein direkter Hautkontakt der Patienten kann bei den Bezugstoffen sowie dem für die Therapietische verwendeten Materialien (Buchenholz oder PETG) möglich sein.

Biokompatibilität und Toxizität

Alle Materialien, die von der interco Group GmbH eingesetzt werden und die in einem direktem Körperkontakt stehen können, sind hinsichtlich der Biokompatibilität und/oder Zytotoxizität überprüft. Die Tests gem. EN ISO 10993 liegen vor und werden seitens der zuständigen Behörde regelmäßig überwacht. Die Testergebnisse sind Bestandteil der Technischen Dokumentation gem. Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Entzündbarkeit

Die von der interco Group GmbH eingesetzten Bezugstoffe sind nach DIN EN 1021-1 sowie 1021-2 geprüft. Die Nachweisdokumente sind Bestandteil der Technischen Dokumentation gem. Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Verpackungen

Die interco Group GmbH ist seit Februar 2019 als Hersteller von systembeteiligungspflichtigen Verpackungen gem. §9 VerpackG unter der Registrierungsnummer DE4459410411652 registriert.

Transportkartonagen sowie Transportfolien unterliegen nicht der Systembeteiligungspflicht. Die Versandverpackungen aller Art unterliegen der Beteiligungspflicht.

Die interco Group GmbH ist Teilnehmer des Dualen Systems, so dass die Entsorgung der Versandverpackungen sichergestellt sind.

Entsorgungsrichtlinien

Im Rahmen der Gewerbeabfallverordnung und gem. § 28 der Nachweisverordnung ist die interco Group GmbH als Erzeuger von gewerblichen Abfällen registriert. Die Erzeugernummer lautet: E38204115(2) Es bestehen spezielle Entsorgungsverträge für die anfallenden Abfallarten mit autorisierten und zugelassenen Entsorgungsunternehmen.

Rahmenbedingungen und Vorgaben

Gesetzliche Regelungen	Wir achten und halten die gesetzlich vorgegebenen Rahmenbedingungen in Bezug auf Arbeit, MiLoG, Brand- und Umweltschutz, Menschlichkeit und Sicherheit.
Arbeitsbedingungen	Wir sind bestrebt unseren Mitarbeitern ein Arbeitsumfeld zu gewährleisten, welches die größtmögliche Effizienz fördert. Hierbei stehen Gesundheit und Sicherheit an erster Stelle. Unsere Mitarbeiter sind aufgerufen jede Gefährdung für Menschen und Umwelt zu vermeiden.
Umwelt	Die Umwelt gilt es zu schützen. Wir arbeiten nicht mit Gefahrstoffen und versuchen umweltschützende Aspekte in unser tägliches Arbeiten und Denken zu integrieren und diese Ansätze auch bei Bedarf an unsere Lieferanten weiterzugeben. Unsere Mitarbeiter gehen mit den uns zur Verfügung gestellten Ressourcen sparsam um.
Ethik	Die Würde des Menschen zu achten und der Respekt voreinander sind für uns selbstverständlich. Diskriminierung findet bei uns in keinsten Art und Weise statt. Wir lehnen Kinderarbeit ab.
Risikomanagement	Der risikobasierte Denkansatz ist Grundlage unseres Managementsystems. Risiken ermöglichen einen konstruktiven Umgang mit Chancen und weisen dem Unternehmen und seinen Mitarbeitern den Weg noch besser zu werden.
Verhalten gegenüber interessierten Parteien	Das Unternehmen verpflichtet sich im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben einen fairen Wettbewerb zu gewährleisten. Die Stellung des Unternehmens am Markt wird bezüglich Wettbewerbs- und Kartellrecht nicht rechtswidrig genutzt. Vereinbarungen mit Kunden werden so klar und eindeutig wie möglich dokumentiert und im täglichen Arbeiten gelebt. Unsere Lieferanten werden lediglich aufgrund ihrer wettbewerbslich eindeutigen Kriterien ausgewählt (Qualität, Preis und Leistung, Eignung ihrer Produkte und Dienstleistungen).
Umgang mit Informationen	Im Rahmen unserer Möglichkeiten sind wir stets bestrebt die größtmögliche Sicherheit der uns zur Verfügung gestellten Daten und Informationen, sowie der von uns hinterlegten, dokumentierten Informationen nach dem neuesten Stand der Technik zu gewährleisten. Unsere Mitarbeiter sind verpflichtet alle im Rahmen ihrer Tätigkeit erhaltenen internen wie auch externen Informationen vertraulich zu behandeln.
Datenschutz	Im Rahmen der Datenschutz Grundverordnung (DSGVO) verpflichten wir uns, nach wie vor, zum vertrauensvollen und sicheren Umgang, mit den von Ihnen an unser Unternehmen bzw. an Mitarbeiter unseres Unternehmens, übermittelten auftragsbezogenen / personenbezogenen und / oder persönlichen Daten. Ohne Ihre vorherige Einwilligung werden nur Daten verarbeitet, die für die Entstehung bzw. Abwicklung Ihres Auftrages im Rahmen der Kunden-Lieferanten Beziehung notwendig sind, oder aufgrund gesetzlicher Vorgaben gespeichert werden müssen (z.B. bei Sonderanfertigungen gem. MDR). Die Dauer der Aufbewahrungsfristen entspricht im Mindesten den gesetzlichen Vorgaben. Sie haben jederzeit das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit, Widerruf und Widerspruch in schriftlicher Form. Verantwortlich für den ordnungsgemäßen Umgang mit Ihren Daten ist die interco Group GmbH, DSB Ute Markwald.



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

interco® Group!

interco Group GmbH
Im Auel 50
53783 Eitorf
Deutschland

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von Rehabilitationshilfen

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 6351**

Zertifikat gültig von 2019-05-02 bis **2022-05-01**

Auditbericht-Nr. 4349 9831



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-01

Darmstadt, 2021-04-14
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

SEITE 1 VON 1.

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht.
Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.com. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2001



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

DIN EN ISO 9001:2015

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

interco® Group!

interco Group GmbH
Im Auel 50
53783 Eitorf
Deutschland

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von Rehabilitationshilfen

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 100 6351**

Zertifikat gültig* von 2019-04-17 bis **2022-03-30**

Auditbericht-Nr. 4349 9831

Erstzertifizierung 1997-07-23



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00

O. Maas

Darmstadt, 2021-04-14
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

SEITE 1 VON 1.

*vorheriges Zertifikat war gültig bis 2019-03-30

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht.
Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.com. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2001