**INFORMACJA TECHNICZNA**

**DOTYCZĄCA WYKONYWANIA PRZEGLĄDÓW ORAZ REMONTÓW**

**JEDNOSTEK ZASILANIA MEDYCZNEGO**

Zgodnie z dokumentacją wyrobu, powstałą na podstawie analizy ryzyka, w skład której wchodzą zagadnienia dotyczące między innymi analizy czasu życia wyrobu, literaturowej oceny klinicznej oraz oceny biokompatybilności, należy dokonywać regularnych przeglądów oraz wykonywać serwisy Jednostek Zasilania Medycznego KENDROPORT. Szczegółowe informacje zawarte są instrukcji dostępnej dla osób uprawnionych do wykonywania opisywanych czynności. Obligatoryjnie, w czasie nie dłuższym niż 8 lat od daty produkcji wyrobu, należy wykonywać wymianę ośmioletniego zestawu serwisowego, zgonie z najnowszą instrukcją serwisową gwarantującą dalsze w pełni funkcjonalne działanie Jednostek Zasilania Medycznego

Ze względu na nowe przepisy MDR musimy przedstawić kompetencje naszych partnerów serwisowych jednostce notyfikowanej TUV podczas audytów MDR. Istnieją nowe wymagania techniczne o zmiany dotyczące naprawy urządzeń marki Kendromed, których wprowadzenie wymusza obowiązujące prawo. Po otwarciu obudowy urządzeń należy wykonać czynności, które mają na celu upewnienie się, że urządzenie spełnia normy obowiązujące dla każdego z urządzeń. Konieczne jest wykonanie pomiarów zarówno elektrycznych jak i układu gazów medycznych w celu zapewnienia właściwego zasilania w gazy oraz energię elektryczną podłączonym urządzeniom. Dla zachowania bezpieczeństwa pacjenta, funkcjonalności oraz deklaracji zgodności wystawionego przez Wytwórcę urządzenia osoba wykonująca naprawy powinna mieć właściwe przeszkolenie u producenta zgodne w wewnętrznymi wymogami oraz aparaturę pomiarową spełniającą wymogi producenta.

Podczas wykonywania czynności serwisowych należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych dostarczanych przez producenta wyrobu. Zastosowanie powyższych wytycznych jest jedyną metodą gwarantowaną przez producenta, zapewniającą odpowiednią wydajność, bezpieczeństwa i niezawodność sprzętu przez kolejne lata eksploatacji. Niedozwolone jest wykonywanie wszelkich napraw i modyfikacji przez firmy/osoby nie posiadające wymaganych kwalifikacji, dokumentacji technicznej, dostępu do oryginalnych części zamiennych oraz najnowszej instrukcji serwisowej. Zignorowanie lub zaniedbanie wykonania w/w czynności może mieć bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu medycznego i technicznego używającego urządzenia zgonie z przeznaczeniem.

Z uwagi na dbałość o wizerunek marki KENDROMED Polityka serwisowa Kendromed zakłada wykonywanie napraw, instalacji oraz przeglądów przez wyspecjalizowanych partnerów serwisowych co gwarantuje utrzymanie urządzeń w sprawności, zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta i personelu przy zachowaniu niskich kosztów obsługi.

Jednocześnie informujemy, że posiadamy rozbudowaną sieć serwisu w całym kraju zapewniając szybką realizację zleceń i gwarantując najwyższą jakość usług.