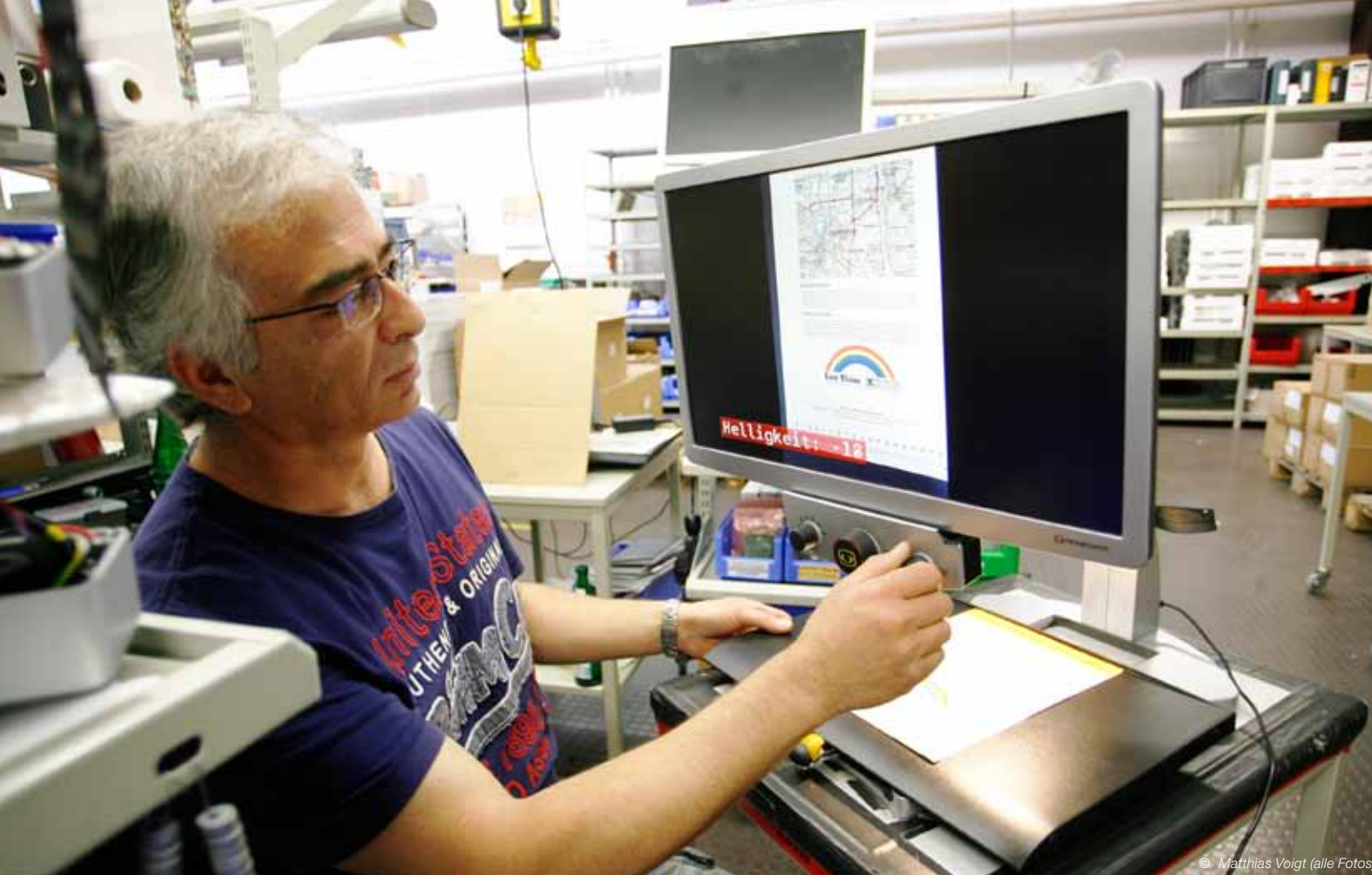




Bayram Aygün demonstriert die Handhabung eines „VEO“-Systems. Die Wege am Reinecker-Stammsitz im Alsbach-Hähnleiner Gewerbegebiet Sandwiese sind kurz. In der Montagehalle sind auch Prüffeld und Lackiererei untergebracht, das Logistikzentrum ist nur einen Katzensprung entfernt.

Die Kundenversther

Mit individuellen Produkten, aufwändigem Service und einem differenzierten Geschäftsmodell hilft Reinecker Vision Menschen mit Sehbehinderung

Erwin Thomas kann sich bestens in die Lage seiner Kunden hineinversetzen. „Wenn eines unserer Geräte ausfällt, ist das eine Tragödie“, weiß der Qualitätsmanagement-Beauftragte. „Dann stehen die Leute sprichwörtlich im Dunkeln.“ Thomas arbeitet seit 1983 bei Reinecker Vision, kennt das Geschäft aus dem Effeff. Das Familienunternehmen aus dem südhessischen Alsbach-Hähnlein entwickelt und produziert Low-Vision-Hilfsmittel. Die innovativen Lesesysteme helfen dort weiter, wo ein Mensch wegen einer Augenerkrankung auch mit Brille oder Lupe nicht mehr lesen kann.

„Defekte an unseren Systemen sind selten“, sagt Erwin Thomas, der außer dem Qualitäts- und Risikomanagement auch den Service verantwortet. Wurde aber ein Gerät etwa durch Schlag, Stoß oder Sturz beschädigt, setzt Reinecker alles daran, die Ausfallzeit gering zu halten. Wenn nötig, wird ein Ersatzsystem als Sofort-

hilfe zur Verfügung gestellt. Service wird bei Reinecker großgeschrieben. Übrigens auch wörtlich: Hauseigene Druckerzeugnisse – von der Produktbroschüre über die Bedienungsanleitung bis zur Visitenkarte – zeichnen sich durch besonders große Schrift aus. Reinecker kennt seine Klientel.

Modular aufgebaute Systeme

Zum Sortiment gehören mobile Leselupen, Blindenhilfen wie Vorlesesysteme, Braillezeilengeräte oder Software mit Sprachausgabe. Wichtigste Produktserien sind aber die stationären Bildschirmlesesysteme, etwa das individualisierbare „VEO“. Gedruckte Vorlagen zeigt es über eine Full-HD-Kamera bis zu hundertfach vergrößert auf seinem Flachbildschirm an. Komponenten wie Monitor, Kamera und Bedieneinheit können die Kunden selbst auswählen. Rund 25 Systeme umfasst die aktuelle Pro-

duktpalette. „Aber 140 unterschiedliche Systemvarianten sind im Umlauf“, schätzt Erwin Thomas. Viele Systeme sind modular aufgebaut, lassen sich nach dem Baukastenprinzip zusammenstellen. Rechnet man Zukaufartikel wie Lupen oder Tischleuchten ein, hat Reinecker rund 1.200 Produkte im Angebot.

Die Reinecker-Mitarbeiter sind nah an ihren Kunden, begleiten sie manchmal über Jahre und Jahrzehnte. Zum Service gehören die Beratung zum Umgang oder auch die komplette Abwicklung mit den Krankenkassen als Kostenträgern; die Außendienstkollegen machen Vor-Ort-Kundendienst, liefern Systeme aus, installieren und reparieren sie. Um die Geräte beständig zu verbessern, haben die Reinecker-Leute immer das Ohr an den Kunden, sammeln deren Feedback. Ein abteilungsübergreifendes Team trägt die Erkenntnisse zusammen und lässt sie in die Entwicklung einfließen.

Die Zielgruppe wächst

„Bei unseren Produkten ist die intuitive und einfache Bedienung besonders wichtig“, betont Erwin Thomas. Schätzungen zufolge gibt es etwa 500.000 sehbehinderte und 150.000 blinde Menschen in Deutschland. Allerdings sind diese Zahlen schon einige Jahre alt. Sicher ist indes: Durch die demografische Entwicklung wächst die Zielgruppe der Reinecker-Produkte. Zwar ist auch die Zahl der Wettbewerber deutlich gestiegen, als Pioniere der Branche verteidigen die Südhessen ihre starke Marktposition aber erfolgreich. Reinecker entwickelt und produziert seine Produkte selbst und vertreibt sie über verschiedene Kanäle.

2014 war großes Umzugsjahr am Stammsitz im Alsbach-Hähnleiner Gewerbegebiet Sandwiese. Die zuvor vier Standorte wurden an zwei Adressen zusammengezogen. Am Verwaltungssitz in der Sandwiesenstraße hat sich manches verändert, zudem hat sich die Fläche im Erlengeweg vervierfacht. Vier Hallen bieten nun über 2.000 Quadratmeter Platz für Lager, Logistik, Versand und das Service-Center. „Weil die Bereiche jetzt noch näher beieinander liegen, sind unsere Reaktionszeiten gesunken“, sagt Erwin Thomas.

Kürzer könnten die Wege nicht sein. Von der Verwaltung führt ein Nebeneingang in die Montagehalle, in der auch

Lackiererei und Prüffeld Platz finden. Taucht ein Problem auf, sitzt der zuständige Kollege meistens in Rufweite. Direkt über der Montagehalle ist die Entwicklungsabteilung zuhause. Hier wird viel mit CAD gearbeitet. Im Nebenraum stehen zwei 3-D-Drucker. Die erst seit wenigen Jahren verfügbare Technologie ist für Reinecker enorm wertvoll, betont Thomas: „Das bringt bei unseren kleinen Stückzahlen Flexibilität und Unabhängigkeit. Wir müssen kaum noch teure Werkzeuge bei Zulieferern in Auftrag geben.“

Reinecker fertigt seine Produkte in Kleinserien; viele unterscheiden sich nur in Details. „Das ist nicht zu Discounter-Preisen zu machen“, sagt Thomas. Aber die ausschließlich in Alsbach-Hähnlein hergestellten Geräte sind ihr Geld wert. Dank des modularen Aufbaus können



Gute Aussichten: Kameras liegen in der Reinecker-Montage bereit. Sie werden in die Bildschirmlesesysteme verbaut.

sie nach den individuellen Wünschen und medizinischen Bedürfnissen der Nutzer gefertigt werden. Dadurch bringen sie ihnen ein Stück Lebensqualität zurück. „Jede Augenerkrankung ist anders. Um die Lesefähigkeit des Einzelnen zu verbessern, braucht es intensive Beratung und individuelle Lösungen“, weiß Erwin Thomas.

Kunden könnten Reinecker-Produkte kaufen oder mieten. Im ersten Fall kaufe eine Krankenkasse ein System und verleihe es an einen Patienten. „Benötigt er es nicht mehr, holen wir das Gerät ab, reinigen es und lagern es ein. Braucht es die Krankenkasse später für einen anderen Patienten, liefern wir es wieder aus.“ Der andere



Erwin Thomas, QM-Beauftragter bei Reinecker Vision, testet gemeinsam mit einer Kundin das Vorführmodell eines VEO-Bildschirmlesesystems.

Reinecker Vision GmbH

Die Reinecker Vision GmbH (Alsbach) ist ein 1971 gegründeter **Familienbetrieb**, der opto-elektronische Bildschirmlesesysteme, Leselupen und Vorlesesysteme entwickelt und vertreibt, die unter die Medizinprodukte der Klasse 1 fallen. Firmengründer Bernd Reinecker – er hatte einst das erste **Bildschirmlesegerät** in Deutschland erfunden, hergestellt und vertrieben – hat die Geschäftsführung inzwischen an seine Kinder Meike und Max Reinecker abgegeben. Bis heute versteht sich Reinecker als „Innovations-Marktführer“.

Rund zwei Drittel der **etwa 130 Mitarbeiter** arbeiten im Alsbach-Hähnleiner Gewerbegebiet Sandwiese, dem Verwaltungssitz und einzigen **Produktionsstandort**. Die anderen Mitarbeiter sind in sechs weiteren Niederlassungen (Darmstadt, Köln, München, Berlin, Gera und Winsen bei Hamburg) mit angeschlossenen Fachgeschäften in Verkauf, Service und Außendienst tätig. Über Distributionspartner exportiert Reinecker in 50 Länder weltweit, hat zudem ein Joint Venture in den Niederlanden. Das Tochterunternehmen Reinecker Prolexia bietet Softwarelösungen und Vorlesesysteme für Menschen mit Lese-, Schreib- und Lernschwierigkeiten an. (DT)

Fall ist, dass Reinecker Eigentümer des Gerätes bleibt und es im Auftrag einer Kasse an einen Patienten liefert. Dafür zahlt die Krankenkasse eine Mietgebühr für fünf Jahre. Bei Bedarf wird die Leihe verlängert. Endet sie, geht das Gerät zurück an Reinecker.

Eine neue Idee verhilft den hochwertigen Hilfsmitteln zu längerer Nutzungsdauer: Anfang Juni hat Reinecker seine Serie „VERDE“ (italienisch: grün) vorgestellt. Sie besteht aus Bildschirmlesesystemen, die nach kurzem Einsatz zurückkommen und grundlegend überarbeitet werden. Alle Teile, die sich verbrauchen oder verschleißten, werden gegen Neuteile getauscht. Beim Neuaufbau der Geräte kommen punktuell Bauteile zum Einsatz, die zwar qualitativ einwandfrei, aber bei der Prüfung durch kleine optische Mängel aufgefallen sind. In der nachhaltigen Geräteserie mit der grünen Bedienblende dürfen sich diese nicht ganz makellosen Teile beweisen.

Neugeräte mit Recyclinganteil

Ein moderner Flachbildmonitor ist Standard, stromsparende LED ersetzen ältere Leuchtmittel. Heraus kommt ein frisch lackiertes Neugerät auf dem von Reinecker gewohnten qualitativen und funktionellen Niveau – aber mit bis zu 66 Prozent Recyclingteilen und bisweilen winzigen Schönheitsflecken. Die energieeffizienten und umweltfreundlichen Geräte werden etwas günstiger als die Standard-Serie angeboten. Der Herstellungsprozess wurde von TÜV Hessen im PROFICERT-plus-Verfahren zertifiziert.

Bei der Zertifizierung seiner Managementsysteme arbeitet Reinecker ausschließlich mit dem Prüfdienstleister mit Sitz im nahen Darmstadt zusammen. TÜV Hessen hat auch das Qualitäts- und Umweltmanagement von Reinecker Vision nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert. Hinzu kommt die Zertifizierung nach ISO 13485 (Medizinprodukte; siehe auch Seite 23). „Das ist der Zuverlässigkeitsnachweis, den die Krankenkassen fordern“, erklärt Erwin Thomas. Bei Reinecker legt man Wert darauf, aus einer Hand von TÜV Hessen betreut zu werden. „Es war für uns ein wichtiges Kriterium, einen Ansprechpartner vor der Haustür zu haben“, sagt Thomas. Und schiebt dann nach: „Wir wissen ja, wie wertvoll kurze Wege und guter Service sind.“ (DT)

Drei Fragen an Werner Kexel

„Ein sensibles Feld“



Werner Kexel ist als Stellvertretender Zertifizierungsstellenleiter bei TÜV Hessen für Medizinprodukte zuständig. Im Interview erklärt er, wofür die DIN EN ISO 13485 steht und was TÜV Hessen für die Marktteilnehmer tun kann.

1. Herr Kexel, worum geht es in der DIN EN ISO 13485?

Werner Kexel: Die ISO 13485 legt konkret und detailliert die Anforderungen an ein Managementsystem für Design, Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten fest. Als Qualitätssicherungssystem

stellt sie die Wirksamkeit der eingeführten Prozesse sicher – und damit letztlich Qualität und Sicherheit der Produkte. Das gilt für Stützstrümpfe, aber auch für Beatmungsgeräte.

2. Wieso empfiehlt sich eine Zertifizierung?

Jedes Medizinprodukt dient der Gesundheit von Menschen; das ist ein sensibles Feld. Die Anbieter müssen nachweisen, dass ihre Produkte und Prozesse den geltenden europäischen Richtlinien entsprechen. Indem sie ihr Managementsystem gemäß ISO 13485 zertifizieren lassen, dokumentieren sie ihr Bewusstsein für Qualität und Produktsicherheit – und dass ihr Herstellungsprozess entlang der Lieferkette normkonform ist. Gerade den Lieferanten wird das zunehmend abverlangt. TÜV Hessen hat sich den strengen Akkreditierungsvorgaben der Deutschen Akkreditierungsstelle für die ISO 13485 gestellt und wird von dieser regelmäßig überwacht. Unsere TÜV PROFICERT-Zertifizierung schafft Transparenz und damit Vertrauen beim Kunden. Insbesondere mittelständischen Unternehmen der Branche – Herstellern, aber eben auch Zulieferern, Händlern und Dienstleistern – kann das erhebliche Vorteile am Markt bringen.

3. Wie läuft eine Zertifizierung ab?

Der Zertifizierungsprozess umfasst Dokumentenprüfungen im Vorfeld und eine Auditierung vor Ort. Dabei prüfen die Auditoren unter anderem die Einhaltung und Dokumentation von Entwicklungs- und Fertigungsprozessen, die Spezifikationen der Produkte sowie die Arbeitsumgebung. Ist alles normkonform, wird das TÜV PROFICERT-Zertifikat DIN EN ISO 13485 für drei Jahre verliehen. Es muss bei einem jährlichen Überwachungs-Audit bestätigt werden. Viele unserer Kunden, die beispielsweise auch nach ISO 9001 oder ISO 14001 zertifiziert sind, nutzen die Möglichkeit, die Audits ihrer Managementsysteme an einem Termin zusammenzufassen. Das spart Ressourcen und damit Geld. (DT)



Kontakt:
Werner Kexel
Tel.: 06151 600-331
werner.kexel@tuevhessen.de



Medizinprodukte

Als Medizinprodukte gelten Geräte, Gegenstände, Stoffe und Verfahren, die der Gesundheit von Menschen dienen. Dazu zählt die Einmalspritze genauso wie der Herzschrittmacher. Medizinprodukte helfen Menschen zumeist diagnostisch oder therapeutisch, wirken anders als Arzneimittel aber hauptsächlich physikalisch. Eine EU-weite Klassifizierung unterteilt Medizinprodukte nach Kriterien wie Anwendungs-ort und -dauer sowie ihrer Zweckbestimmung durch den Hersteller in vier Risikoklassen. Danach fallen zum Beispiel Gehhilfen und Verbandmittel in Klasse I, Desinfektionsmittel und Kontaktlinsen in Klasse IIa, Kondome und Defibrillatoren in Klasse IIb, Herzkatheter und künstliche Gelenke in Klasse III. (DT)