

Medizintechnikprüfungen

Medizinische Geräte sind für den Einsatz in einer Vielzahl von Situationen und Umgebungen konzipiert, in denen sie grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen müssen.

Immer mehr mobile medizinische Geräte werden mit Batterien oder Akkus betrieben und müssen daher besondere Anforderungen erfüllen. Medizinische Anwendungen, die Bluetooth®, WLAN oder andere drahtlose Übertragungstechnologien wie die kontaktlose Energieübertragung verwenden, fallen in den Geltungsbereich der Funkanlagenrichtlinie (RED) und müssen dieser entsprechen. Je nach Anwendungsbereich und Umgebung sind diese Geräte häufig extremen Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur, Schock, Vibration oder Dichtigkeit ausgesetzt.

Um die Konformität mit diesen strengen Anforderungen nachzuweisen, bieten wir umfassende Prüfdienstleistungen in den oben genannten Bereichen an und unterstützen so unsere Kunden bei dem aufwendigen und komplexen Prozess der Markteinführung ihres Medizinprodukts.



ELEKTRISCHE SICHERHEIT & EMV

cetecom advanced verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich von Prüfungen der elektrischen Sicherheit und der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und ist anerkannter Testdienstleister für die Prüfung von Medizinprodukten gemäß der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR).

cetecom advanced ist von der DAKKS nach DIN/ISO/IEC 17025 akkreditiert und von der ZLG anerkannt (ZLG ist die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten). Wir können Sie mit einem großen Portfolio unterstützen, z. B.:

Prüfungen der elektrischen Sicherheit:

- EN/IEC 60601-1
einschließlich der erforderlichen technischen Dokumentation wie Risikomanagement (ISO 14791), Benutzerfreundlichkeit (EN/IEC 60601-1-6), Software Dokumentation (EN 62304), etc.
- EN/IEC 60601-1-8 /-11 /-12
- EN/IEC 60601-2-4 /-18 /-25 /-35 /-66
- EN/IEC 80601-2-30
- EN/IEC 61010-2-040 /-101

EMV Prüfungen:

- EN/IEC 60601-1-2
- EN/IEC 60118-13
- EN/IEC 61326-2-6

Darüber hinaus ist **cetecom advanced** akkreditiertes Prüflabor für das CB-Schema in elektrischer Sicherheit und EMV. Da wir Partner-Testlabor (PTL) sind, können wir über unser Netzwerk auch NRTL-Zulassungen anbieten.

NUTZT IHR MEDIZINPRODUKT FUNKTECHNOLOGIEN?

Medizinische Geräte, die drahtlose Funktechnologien nutzen, wie z. B. BT®, WIFI, DECT, Radar, NFC usw., müssen sowohl die Anforderungen der Medizin- als auch der Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU) erfüllen.

Die Funkgeräte-Richtlinie der Europäischen Union (RED - ersetzt R&TTE) gilt für elektrische und elektronische Geräte, die bewusst Funkwellen aussenden und/oder Funkwellen empfangen.

WEITERE DIENSTLEISTUNGEN IM BEREICH MEDIZINTECHNIK BEI CETECOM ADVANCED

- Koexistenztests für die FDA
- Umweltsimulationstests (z. B. Vibration, Schock, Klima, IP-Klassifizierung)
- Batterieprüfungen
- Zertifizierungsstelle / Telecommunication Certification Body (TCB) für USA
- Zertifizierungsstelle / Foreign Certification Body (FCB) für Kanada
- Zertifizierungsstelle / Registered Certification Body (RCB) für Japan
- Internationale Zulassungen auf der ganzen Welt

Unsere Experten beraten Sie gerne und finden Lösungen, die genau auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind.

