

## **Prüfung für Produkte aus der Medizintechnik**

---

**Wir prüfen Ihr Medizinprodukt –  
für die stationäre oder mobile Anwendung.**



Die Medizintechnik ist dynamisch, technologisch fortschrittlich und entwickelt sich stetig weiter, um die Bedürfnisse innerhalb der Erkennung und Behandlung von Krankheiten abzudecken.

Medizinprodukte müssen daher strenge Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Durch den vermehrten Einsatz von Funktechnologien fallen sie z.T. auch unter die Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED).

Wir unterstützen unsere Kunden aus der Medizintechnik bei der Prüfung und Zertifizierung ihrer Produkte für einen erfolgreichen Marktzugang.



## Prüfung der elektrischen Sicherheit

- EN/IEC 60601-1  
einschließlich der erforderlichen technischen Dokumentation wie Risikomanagement (ISO 14791), Gebrauchstauglichkeit (EN/IEC 60601-1-6), PEMS (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

## On Top

- Akkreditiertes Prüflabor für das CB-Scheme
- Partner-Testlabor (PTL) für NRTL-Zulassungen

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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



- Prüfung von Medizingeräten und den darin verwendeten Funktechnologien
- Langjährige Erfahrung in den erforderlichen Prüfdienstleistungen
- Global anerkannte Prüfberichte

## Prüfung von Funktechnologien in Medizinprodukten

- Bluetooth®
- Wi-Fi
- Wireless Power Transfer
- Radar
- NFC etc.

## Weitere Dienstleistungen für die Medizintechnik

- Koexistenztests nach ANSI/USEMCS C63.27
- Umweltsimulationsprüfungen
- Batteriesicherheitsprüfungen
- In-House Zertifizierungsstellen  
(NB – Europa, TCB – USA, FCB – Kanada, RCB – Japan)
- Internationale Zertifizierungen (ITA)



- Alles aus einer Hand - von der Prüfung bis zur internationalen Zertifizierung
- Immer auf dem neuesten Stand der Entwicklungen in der Medizintechnik
- Individuelle bedürfnisgerechte Lösungen

## Kontakt



cetecom advanced GmbH  
Untertuerheimer Straße 6-10  
66117 Saarbrücken, Germany

cetecom advanced GmbH  
Mehr als der Standard

- ☎ +49 (0) 681 598 0
- ☎ +49 (0) 681 598 9075
- ✉ mail@cetecomadvanced.com

