



IN-VITRO-DIAGNOSTIK – DAS PRÜFSPEKTRUM DER SGS

- Prüfung von In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizineräten nach IEC/EN 61010-2-101
- EMV- Prüfung von Emission und Immunität nach dem IEC/EN 61326-2-6
- Prüfung und Zertifizierung nach dem IECEE CB Verfahren
- US-NRTL Zertifizierung
- Entwicklungsbegleitende Prüfungen, Konstruktionsanalysen und Schulungen
- Klimasimulationen und Prüfungen für mechanische Stabilität



Analysen von Blut-, Gewebeproben und weiterer aus dem menschlichen Körper stammenden Proben werden heutzutage nahezu ausschließlich automatisiert durchgeführt. Viele der Geräte und Systeme sind technologisch weit fortgeschritten. Umso entscheidender ist, dass sich Benutzer während der Initialisierung und Bedienung auf ein zuverlässiges und sicheres Funktionieren dieser Anlagen verlassen können.

DAS NACH ISO 17025 UND IECEE CB SCHEME AKKREDITIERTE PRÜFLABOR DER SGS IN MÜNCHEN BIETET IHNEN EINE VIELZAHL VON TESTANGEBOTEN AUS EINER HAND:

- Die Sicherheitsbestimmungen für elektrische In-vitro-Diagnostik-Medizingeräte werden durch den Standard IEC 61010-2-101 in Verbindung mit der zu Grunde liegenden Basisnorm IEC 61010-1 abgedeckt. Hier werden unter anderem elektrische und mechanische Gefährdungen untersucht, um mögliche Risiken durch elektrischen Schlag im Fehlerfall oder Quetschungen durch Fangstellen bei der Bedienung eines Gerätes auszuschließen
- Elektromagnetische Verträglichkeit nach IEC 61326-2-6. Dazu zählen Emissions- und Immunitätsprüfungen, sowohl gestrahlt als auch leitungsgebunden gegebenenfalls inklusive Berücksichtigung von verwendeten Funktechnologien
- Überprüfung der zum Gerät gehörenden Dokumentation, wie Gebrauchsanweisungen/Risikoanalysen in Anlehnung an ISO 14971
- Simulation von Umwelteinflüssen, wie Überprüfung von IP-Schutzklassen, Resistenz gegen mechanische Schocks, Vibrationen oder Verifikation von Funktion und Sicherheit unter variierenden klimatischen Bedingungen

Die SGS unterstützt Sie bei der Einhaltung von nationalen und internationalen Anforderungen für Ihr Produkt, um es schnell, effizient und sicher auf dem Markt zu platzieren. Als Entwickler, Projekt- oder Qualitätsverantwortlicher, profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung als international akkreditierter Dienstleister und Weltmarktführer für Prüfungen und Zertifizierungen. Um die globalen und vielfältigen Anforderungen zu verstehen und einzuhalten, steht Ihnen unser breites internationales Netzwerk aus Experten, Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen zur Verfügung.

KONTAKT:

SGS Germany GmbH
Benzstraße 26 / 28
82178 Puchheim bei München
Tel.: +49 89 / 78 74 75 - 133
email: de.medical@sgs.com
www.sgs-cqe.de

SGS