



Medizinprodukte DEKRA Testing and Certification

Prüfung von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen – DEKRA unterstützt Sie bei der Prüfung!

Von der Unterstützung bei der Zusammenstellung der technischen Dokumentation bis zur Erstellung der wesentlichen für das Produkt relevanten Prüfberichte begleitet DEKRA unabhängig und kompetent durch das Konformitätsbewertungsverfahren und durch die Prüfungen der elektrischen und physikalischen Sicherheit nach den jeweils zutreffenden Standards.

Warum DEKRA?

DEKRA ist Ihr globaler Partner für Sicherheit zu Hause, am Arbeitsplatz und auf der Straße und bietet umfassende Dienstleistungen für eine sichere und nachhaltige Welt. Das Unternehmen beschäftigt weltweit mehr als 48.000 Spezialisten, die sich auf die Erhöhung der Sicherheit in allen Lebensbereichen konzentrieren, einschließlich der Prüfung der Prozesssicherheit, der industriellen Inspektion und der Produktzertifizierung. DEKRA ist in über 60 Ländern tätig und sorgt mit Inspektionen, Prüfungen, Zertifizierungen, Audits und Schulungen für eine sicherere Welt.

DEKRA bietet umfassende Prüf-, Analyse-, Schulungs- und Zertifizierungsdienstleistungen an, die Gesundheitseinrichtungen und Medizinproduktehersteller dabei unterstützen, die gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.

DEKRA Testing and Certification GmbH

Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
Telefon +49.711.7861-3454
Mobil +49.160.619.7860
dtk-med@dekra.com

[dekra.de](https://www.dekra.de)



DEKRA führt bei ständiger Erweiterung seines Portfolios folgende Prüfungen für aktive Medizinprodukte durch:

IEC 60601-1 „Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“.

- ▶ IEC 60601-1-2: Elektromagnetische Verträglichkeit
- ▶ IEC 60601-1-6: Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366-1)
- ▶ IEC 60601-1-8: Alarmsysteme
- ▶ IEC 60601-1-9: Reduzierung von Umweltauswirkungen
- ▶ IEC 60601-1-10: Geschlossene Regelkreise
- ▶ IEC 60601-1-11: Medizintechnik in häuslicher Umgebung
- ▶ IEC 62304: Software Lebenszyklus

IEC 60601-2 und IEC 80601-2 „Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“, z.B. für Beatmungsgeräte, Dentalgeräte, endoskopische Geräte, Nervenstimulatoren, Hämofiltrationsgeräte, HF-Chirurgiegeräte, Hörgeräte, Ultraschallgeräte, Untersuchungs- und Operationsleuchten.

Gerne implementieren wir auch Prüfleistungen nach gemeinsamer Projektbesprechung.

DEKRA realisiert die NRTL-Zertifizierung und IECEE CB-Zertifizierung, um Sie in Ihrer Internationalisierungsstrategie zu unterstützen!

DEKRA prüft für Sie, Geräte auf die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte entsprechend der IEC 61010-1. DEKRA ist für ein breites Spektrum an Prüfaufgaben gerüstet, von Smart Products, mechanischen Prüfungen, Metallografie, Oberflächenprüfungen, mikroskopische Untersuchungen bis hin zu Crash-Tests.

DEKRA bietet Ihnen auch Stoffsicherheitsprüfungen nach RoHS und REACH an und unterstützt Sie bei der Identifizierung von Materialfehlern und Schadensursachen.

DEKRA, wir schaffen Sicherheit!