

# 10

## Wichtige Tipps

Für die Prüfung und Zertifizierung von elektrischen medizinischen Geräten

### 1. Beginnen Sie rechtzeitig

Vielleicht ist es offensichtlich, aber beginnen Sie rechtzeitig damit, eine Organisation zu finden, die Sie bei der Prüfung, Inspektion und Zertifizierung Ihres elektrischen medizinischen Geräts unterstützen wird. Idealerweise sollten Sie mindestens sechs Monate im Voraus Kontakt aufnehmen. So haben Sie genügend Zeit, um die Möglichkeiten zu besprechen und Ihre Markteinführungsfristen einzuhalten.

### 2. Sammeln Sie relevante Informationen

Möchten Sie mehr über den Prüf- und Zertifizierungsprozess erfahren? Sammeln Sie im Vorfeld so viele Informationen wie möglich! Bei DEKRA bieten wir eine kostenlose (30-minütige) Online-Sitzung mit einem DEKRA Experten an. Dieser beantwortet gerne Ihre Fragen und führt Sie durch die wichtigsten Schritte des Prozesses, die auf Ihre Situation abgestimmt sind.

### 3. Identifizieren Sie Ihren Exportmarkt

In welche Länder möchten Sie Ihre elektrischen Medizinprodukte verkaufen? Bestimmen Sie Ihren Exportmarkt, bevor Sie den Prüf- und Zertifizierungsprozess einleiten. Wenn Sie diesen Schritt direkt in die Zertifizierung Ihrer Produkte einbeziehen (gegen eine geringe zusätzliche Gebühr), können Sie erhebliche Kosten sparen.

### 4. Berücksichtigen Sie zukünftige Entwicklungen

Gute Vorbereitung ist die halbe Miete. Bevor Sie den Prüf- und Zertifizierungsprozess starten, ist es wichtig, zukünftige Funktionen, Zielmärkte und ausreichende Verfügbarkeit von Komponenten zu berücksichtigen. Änderungen am Design Ihres Produkts haben Auswirkungen auf die Zertifizierung. Wenn Sie dies im Voraus erkennen, können Sie Verzögerungen bei Ihrer Markteinführungsstrategie vermeiden.

### 5. Vermeiden Sie Nichtkonformitäten

Eine Nichtkonformität führt oft zu Zeitverlusten und unnötigen, zusätzlichen Kosten. Sie können bereits viel selbst tun, um Nichtkonformitäten zu vermeiden und den Zertifizierungsprozess zu beschleunigen.

Hier ist eine kurze Checkliste mit einigen der Möglichkeiten:

- ▶ Gibt es Bauteile, die mit dem Patienten in Berührung kommen?
- ▶ Sind die Komponenten aus Materialien mit der entsprechenden Biokompatibilität hergestellt?
- ▶ Sind alle kritischen Komponenten zertifiziert?  
Zum Beispiel:
  - PCB
  - Steckerbinder
  - Transformatoren
  - Schalter
  - Sicherungen
  - Gehäuse
  - Netzteile
  - Kondensatoren
  - Labelling
  - Relais
  - Batterien
  - Laser
  - Kabel
  - Sicherungshalter
  - usw.

**Extra-Tipp:** Es ist auch möglich, einen frühen Scan Ihres Produkts auf der Grundlage eines Pre-Compliance-Checks von einem unserer Ingenieure durchführen zu lassen.

## 6. Liefern Sie Ihr Prüfmuster rechtzeitig

Liefern Sie das Prüfmuster rechtzeitig an das Prüflabor. So vermeiden Sie Verzögerungen, die zu längeren Vorlaufzeiten führen und dazu führen, dass Sie Ihre Produkteinführung verschieben müssen.

## 7. Beauftragen Sie einen erfahrenen Ingenieur

Bei komplexen Produkten sollten Sie einen erfahrenen Ingenieur beauftragen, das Produkt vor Ort im Testlabor zu installieren. Werden für den Testaufbau Peripheriegeräte benötigt? Wenn ja, stellen Sie sicher, dass diese auch rechtzeitig am gewünschten Testort eintreffen.

## 8. Identifizieren Sie die richtige Norm

### Versionen und Vorschriften

Wenn sich eine Norm ändert, wirkt sich dies auf die Prüfung und den Zertifizierungsprozess aus. Vergewissern Sie sich, dass die in der Ausschreibung angegebenen Versionen der Norm die richtigen sind. Unsere DEKRA Experten helfen Ihnen gerne, die richtigen Normen und Versionen zu identifizieren.

## 9. Beziehen Sie einen externen Experten ein

Lassen Sie sich während des Entwicklungsprozesses vom Experten des Prüflabors über die Schulter schauen. Ziehen Sie ein Engineering Review und/oder eine Dokumentenprüfung in Betracht, die als Baseline-Messung dient. DEKRA hat dafür Online-Gespräche entwickelt. Sie haben die Möglichkeit, direkt mit einem DEKRA Experten in Kontakt zu treten und Antworten auf alle Ihre technischen und/oder normenbezogenen Fragen zu erhalten. Tun Sie alles, um Ihren First Time Right Erfolg zu steigern!

## 10. Und nun an die Arbeit!

Sind Sie bereit, Ihre elektrischen medizinischen Geräte prüfen und zertifizieren zu lassen? Unsere DEKRA Experten stehen Ihnen gerne zur Verfügung, um sicherzustellen, dass der gesamte Prozess schnell und reibungslos abläuft.

**Fordern Sie jetzt ein kostenloses Informationsgespräch an!**



**DEKRA Testing and Certification GmbH**  
Telefon +49.711.7861.3481  
Mobil +49.160.619.7860  
dtc-med@dekra.com

[Weitere Informationen](#)