eurofins | E&E

Your industry, our focus

Zertifizierung

von aktiven Medizingeräten

einfach mit Eurofins Electric & Electronic und MET Lab

MET
C US

Eurofins MET Lab ist der globale Dienstleister bei Fragen zu Product Safety Approvals und Regulatory Certifications für aktive Medizin- & Laborgeräte – und gehört zur Eurofins Familie.

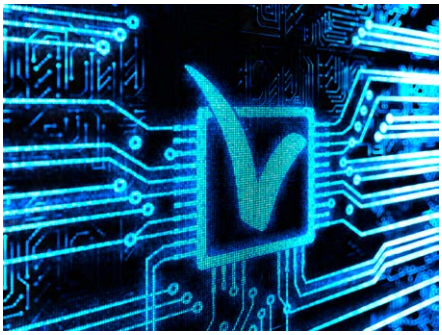
Ihre Herausforderung

Medizinische elektrische Geräte, auch als “active medical devices” bekannt, sowie In-vitro-Diagnostika unterliegen strengen internationalen und regionalen Zulassungsverfahren. Dies beinhaltet auch die Zertifizierung über eine benannte Stelle (NB), bzw. anerkannte Zertifizierungsstellen je nach Klassifizierung des Produktes.

Unsere Lösung

Eurofins hat diverse benannte Stellen in Europa, welche synergetisch mit der nationalen Zertifzierungsstelle (NCB) in der Schweiz arbeiten. Am gleichen Ort befinden sich Prüflaboratorien von Zertifizierungsorganen (CBTL) gemäss CB-Scheme für elektrische Medizinprodukte.

Zertifizierungsleistungen für USA und Kanada können einfach über Eurofins MET Lab abgewickelt werden.



CB-Report und Met Lab Zertifizierung aus einer Hand garantieren einen optimierten Prozess.

In-vitro-Diagnostika gemäss Richtlinie 98/79/EG

- Zertifizierungsstelle in Finnland (NB-Nr. 0537)
  - Anhang IIII > Entwurfsprüfung
  - Anhang IV > Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Qualitätsmanagementsysteme gemäss ISO 13485

- Zertifizierungsstelle in Italien (Nr. 133A)
- Zertifizierungsstelle in Finnland (Nr. S021)
- Zertifizierungsstelle in Deutschland (Nr. D-ZM-12092-01-00)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Unsere Zertifizierungsstelle in Finnland arbeitet mit der vom MDSAP anerkannten Auditstelle DQS Medizinprodukte GmbH zusammen und kann Ihrem Unternehmen die MDSAP-Zertifizierung anbieten.

Zertifizierungsleistung für USA und Kanada

- Eurofins MET Lab ist das erste von der US-amerikanischen Arbeitssicherheitsbehörde OSHA lizenzierte staatlich anerkannte Testlabor (NRTL) für Medizinprodukte (im 1989)
- Zertifizierungsstelle des kanadischen Normungsinstituts SCC
- In den USA und Kanada allgemein anerkanntes Zertifizierungs-zeichen

Eurofins Electric & Electronic und MET Lab - die richtige Wahl

Eurofins Electric & Electronic
Product Testing AG
Luppmenstrasse 3
8320 Fehraltorf
SWITZERLAND
CustomerCenter@eurofins.ch
+41 58 220 32 00
Eurofins.ch/ptc

eurofins | E&E