



# **Tests** **de dispositifs médicaux actifs** **en toute simplicité avec Eurofins** **Electric & Electronic et MET Lab**



**Eurofins MET Lab est le prestataire international idéal pour toutes les questions relevant des Product Safety Approvals et Regulatory Certifications pour les dispositifs médicaux actifs et instruments de laboratoire. Il fait partie de la famille Eurofins.**

## **Votre défi**

Les appareils médicaux électriques, également appelés «active medical devices», ainsi que les diagnostics in vitro sont soumis à des procédures d'homologation internationales et régionales strictes. Les contrôles par des laboratoires accrédités en font également partie.

## **Notre solution**

Des contrôles minutieux par nos experts compétents permettent d'identifier les problèmes inattendus dès la phase de développement, pour ainsi empêcher les retards coûteux.

## **Prestations de contrôle**

- Contrôles de sécurité
  - Dispositifs médicaux actifs selon la série de normes IEC 60601
  - Diagnostics in vitro selon IEC 61010-2-101
  - Respect des consignes de sécurité des produits aux Etats-Unis et au Canada conformément à la FDA et à Health Canada
- Contrôles CEM
  - Dispositifs médicaux actifs selon IEC 60601-1-2

**Le CB-Report et la certification Met Lab auprès d'un seul fournisseur garantissent un processus optimisé.**

## **Contrôle de la technologie radio / sans fil**

- Implants médicaux actifs avec une puissance HF très faible (ULP-AMI)
- Contrôle de sensibilité RFID de dispositifs médicaux



## **Contrôles de simulation environnementale**

- Simulation climatique, poussière, eau, contrainte mécanique, cycle de température, essai de chocs et de vibrations

## **Analyse de performance en comparaison de plusieurs produits**

- Fonctionnalité, efficacité énergétique, durée de vie et fiabilité, performances selon les directives FDA, validation des exigences

## **Autres prestations de service**

- Digital Testing Services
  - Validation logicielle, compatibilité d'utilisation, fonctionnalité, interopérabilité
- Cyber Security Testing
- Evaluation des risques





## **Eurofins Electric & Electronic et MET Lab – le bon choix**

*Take your products to market fast and easy with Eurofins | MET Labs*



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



**E&E**