

Zertifizierungen

DITABIS unterstützt

Sie bei Ihren

Zertifizierungsvorhaben



Der Zulassungsexperte für Labor- und Medizingeräte

DITABIS unterstützt Sie bei Fragen der **Produktzulassung** und **Produktzertifizierung**. (Laborgeräte/Medizinische Geräte/IVD).

DITABIS orientiert sich dabei an international akzeptierten Standards und Vorgaben im In- und Ausland. Die Zertifizierung eines Produkts eröffnet oft erst den Zugang in die regulierten Märkte.

Die Anzahl der Bestimmungen in Deutschland und Europa nehmen immer mehr zu und es gibt kaum ein Produkt, für das nicht irgendwelche gesetzlichen Bestimmungen gelten! Wir unterstützen Sie dabei.

Zudem verfügt die DITABIS über den **nötigen Praxisbezug**, da wir selbst Geräteentwickler und Hersteller von medizinischen Geräten sind.

Nicht nur das **erstmalige „Inverkehrbringen“** eines Medizinproduktes unterliegt komplexen regulatorischen Anforderungen, auch eine **Neuauf-
lage** bzw. **Änderung der Normen** fordert Neubewertungen und ggf. Anpassung der Sicherheitsprüfungen zur Erlangung der Konformität.

CE-Konformität

Risikomanagement

CB-Prüfungen

EMV-Prüfungen

FDA-Zertifizierung

Medizintechnik

Produktzulassungen und Produktzertifizierungen

CE-Konformität

Es liegt in der Verantwortung des Inverkehrbringers, dass die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (EU Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) und In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG)) erfüllt sind und die Produkte mit dem CE Zeichen versehen werden. DITABIS unterstützt Sie bei der Einhaltung dieser Normen und Anforderungen.

Zu den Dienstleistungen der DITABIS zählen:

- Unterstützung bei der Erstellung und Prüfung der Technischen Dokumentation für CE-Kennzeichnung oder Zusammenstellung eines Designdossiers und Durchsicht
- Verifizierung der wesentlichen Anforderungen
- Produktklassifizierung und Identifizierung geltender Normen für Medizinprodukte
- Produktkennzeichnungs- und Verpackungsdurchsicht

Risikomanagement

Das Risikomanagement besteht aus festgelegten Prozessen, um die Beseitigung oder Minimierung der Risiken durch konzeptionelle oder konstruktive Maßnahmen sicherzustellen. DITABIS kümmert sich um die Erfüllung der Anforderungen für das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 im gesamten Lebenszyklus des Produktes, von der Entwicklung über die Herstellung bis zur Anwendung und Entsorgung.

CB-Prüfung

Wir bieten Unterstützung und den erforderlichen Support bei der CB-Zertifizierung, bei der Einholung des CB-Reports und CB-Zertifikats nach einer harmonisierten IEC Norm (z.B. IEC 61010, IEC 60950, IEC 60065, IEC 60601). Vorteile CB-Prüfung: Vereinfachung des internationalen Handels mit elektrotechnischen Produkten, erleichterte internationale Zulassungsabwicklung und Sicherung der Einhaltung geltender Forderungen.

EMV-Prüfung

Die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) Ihrer Laborgeräte und Medizinprodukte sichert die Einhaltung der geforderten Grenzwerte zur Störaussendung und erbringt den Nachweis der erforderlichen Störfestigkeit. DITABIS unterstützt Sie mit Erfahrung und technischen Support bei der Entstörung Ihrer Laborgeräte und Medizinprodukte.

FDA-Zertifizierung

Benötigen Sie internationale regulatorische Unterstützung z.B. für den US Markt? DITABIS bietet Ihnen entsprechende Dienstleistungen im Rahmen einer Recherche an und gliedert die wichtigsten Anforderungen der FDA; ob Lasersicherheit- und Laserstrahlenschutz oder das Ausfüllen von aufwendigen Produktreports, wir unterstützen Sie.

Wenn Sie ein Laborgerät oder Medizinprodukt zertifizieren möchten und Unterstützung benötigen, dann sprechen Sie uns an:

Ihre Ansprechpartner:

Robert Warnke (r.warnke@ditabis.de)
Dr. Christof Steiner (c.steiner@ditabis.de)

