

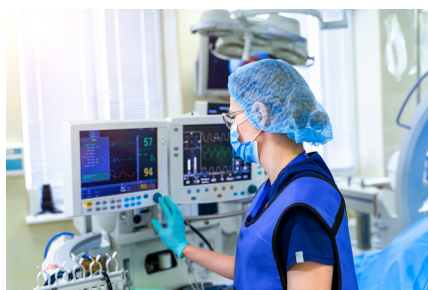
Kinh nghiệm và sự chuẩn xác chính là giá trị.

Chương trình thử nghiệm và
chứng nhận toàn diện của
TÜV Rheinland cho thiết bị y tế.



Dịch vụ đảm bảo an toàn của TÜV Rheinland – khẳng định chất lượng sản phẩm

Doanh nghiệp có thể tự hào về sản phẩm của mình. Tuy nhiên, sản phẩm cần phải đáp ứng quy định về an toàn, chất lượng và sự phù hợp. Các thử nghiệm và chứng nhận của chúng tôi giúp doanh nghiệp thể hiện được tất cả các đặc tính ưu việt của sản phẩm.



Để tiếp cận thị trường châu Âu, sản phẩm của doanh nghiệp phải đáp ứng các yêu cầu thiết yếu. Với dấu CE cho thiết bị y tế hoặc thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm, doanh nghiệp có thể chứng minh được sự tuân thủ các quy định và tiêu chuẩn châu Âu. Và chúng tôi luôn sẵn sàng hỗ trợ doanh nghiệp trong suốt quy trình đánh giá sự phù hợp để đạt được dấu chứng nhận.



Chúng tôi được công nhận về thử nghiệm an toàn và chất lượng cho trang thiết bị y tế và với sự cam kết cao, chuyên môn và kinh nghiệm chuyên sâu từ đội ngũ chuyên gia, chúng tôi có thể cung cấp giải pháp toàn diện cho doanh nghiệp thuộc các lĩnh vực trong ngành y tế.



LUẬT MỚI CỦA CHÂU ÂU ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ (MDR) VÀ THIẾT BỊ CHẨN ĐOÁN TRONG ỐNG NGHIỆM (IVDR)

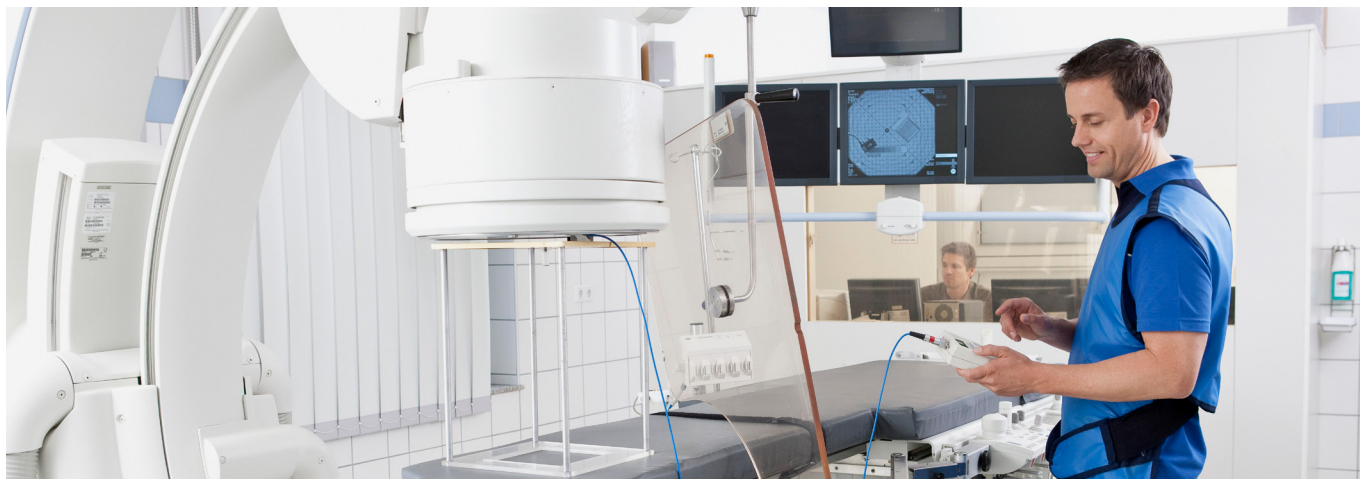
Các quy định mới với yêu cầu nghiêm ngặt hơn và toàn diện hơn để phê duyệt cho thiết bị y tế ở Châu Âu đã có hiệu lực. Trong tương lai, có lẽ doanh nghiệp cũng sẽ cần đến các dịch vụ của một

tổ chức thử nghiệm và chứng nhận được công nhận vì các nguyên tắc phân loại mới hiện đã áp dụng cho thiết bị IVD hoặc vì doanh nghiệp sản xuất dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng? Hãy chia sẻ với chúng tôi để được hỗ trợ tốt hơn.

COMPANION DIAGNOSTICS

CDx được dùng để đánh giá tính hiệu quả và an toàn của một liệu pháp điều trị. Việc đánh giá này luôn luôn dựa trên các “dấu hiệu sinh học”. Là nhà sản xuất tiên phong trong lĩnh vực này, doanh nghiệp có thể phát huy lợi thế của mình. Trong tương lai, chúng tôi sẽ kiểm tra sản phẩm CDx của doanh nghiệp theo yêu cầu của IVDR khi thực hiện chương trình đánh giá sự phù hợp. Khi hoàn thành việc đánh giá, doanh nghiệp có thể dán dấu CE lên sản phẩm.

Hiện tại, chúng tôi có thể chứng nhận cho hệ thống quản lý chất lượng của doanh nghiệp theo tiêu chuẩn ISO 9001 và EN ISO 13485 để chuẩn bị tốt nhất nhằm đáp ứng các yêu cầu của IVDR.



CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ ĐƠN NHẤT CHO NHÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ (MDSAP)

Chương trình đánh giá đơn nhất cho nhà sản xuất thiết bị y tế (MDSAP) chính là cơ hội để doanh nghiệp đáp ứng yêu cầu về quản lý chất lượng theo các quy định của Úc, Brazil, Nhật, Canada và Mỹ với chỉ một cuộc đánh giá duy nhất. Chương trình CMDCAS của Canada đã không còn được áp dụng, vì vậy, doanh nghiệp nên chuẩn bị cho MDSAP ngay bây giờ. Chúng tôi luôn sẵn sàng hỗ trợ cho doanh nghiệp.

AN NINH & MẠNG KHÔNG DÂY

Việc sử dụng ngày càng nhiều các ứng dụng công nghệ thông tin (CNTT) và mạng không dây trong lĩnh vực thiết bị y tế đã làm tăng nguy cơ bị tấn công mạng. Điều này đồng nghĩa với việc thông tin và bảo mật dữ liệu của thiết bị y tế có thể bị xâm phạm nghiêm trọng. Trong trường hợp xấu nhất, điều này có thể ảnh hưởng đến chức năng, hoặc thậm chí là hỏng toàn bộ thiết bị. Do đó, điều cần thiết là phải bảo vệ máy khử rung, máy điều hòa nhịp tim và cả các thiết bị di động như máy tính bảng và điện thoại thông minh trước nguy cơ có thể bị tấn công bởi bên thứ ba. Là nhà cung cấp dịch vụ hàng đầu trong lĩnh vực bảo mật CNTT, chúng tôi có thể cung cấp cho doanh nghiệp dịch vụ toàn diện, từ phân tích và tối ưu hóa đến kiểm tra và chứng nhận tính bảo mật thông tin cho sản phẩm của doanh nghiệp.

TƯƠNG THÍCH SINH HỌC

Thử nghiệm sinh học, đánh giá tính tương thích sinh học của các thiết bị y tế, vật liệu sinh học và vật liệu nói chung cho thấy những phản ứng nào có thể gây ra cho bệnh nhân khi tiếp xúc với sản phẩm và liệu nguy cơ tiềm ẩn có thể chấp nhận được hay không. Doanh nghiệp có thể giảm chi phí phát triển sản phẩm khi thông qua thử nghiệm in vitro về tính tương thích của tế bào và máu hoặc các xét nghiệm để xác định sự hiện diện của chất có thể chiết xuất và loại trừ rủi ro cho bệnh nhân ngay từ đầu.

Dịch vụ toàn diện của chúng tôi bao gồm thử nghiệm theo bộ tiêu chuẩn ISO 10993, xây dựng chiến lược kiểm soát bao gồm đánh giá rủi ro cũng như lựa chọn các quy trình

thử nghiệm đặc biệt để giám sát sản xuất sau khi đạt dấu CE, thẩm định quá trình làm sạch và thẩm tra các thiết bị có thể tái sử dụng.

DỊCH VỤ TIẾP CẬN THỊ TRƯỜNG

Với sự đa dạng trong dịch vụ tiếp cận thị trường và kinh nghiệm sâu rộng của đội ngũ chuyên gia, TÜV Rheinland hỗ trợ doanh nghiệp đáp ứng các yêu cầu cụ thể của thị trường để được phê duyệt và ra mắt sản phẩm một cách nhanh chóng.

ĐẤU CHỨNG NHẬN CỦA TÜV RHEINLAND VÀ CERTIPEDIA

Đấu chứng nhận cung cấp thông tin cho khách hàng và đối tác của doanh nghiệp – nhanh chóng, trung lập và minh bạch. Khách hàng và đối tác có thể tiếp cận thông tin về dịch vụ và sản phẩm đã được chứng nhận bằng cách:

- Quét mã truy cập nhanh (QR code) trên bao bì, quảng cáo và tại các điểm bán hàng
- Truy cập đường dẫn dấu chứng nhận trên các trang web hay ứng dụng trực tuyến

Hãy khẳng định vị thế cho sản phẩm và dịch vụ với dấu chứng nhận và trang thông tin trực tuyến Certipedia mọi lúc, mọi nơi.



Management System
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

www.tuv.com
ID 0000000027



Safety Regular Production Surveillance

www.tuv.com
ID 6000000000



TÜV Rheinland Việt Nam

Văn phòng chính
P.805-806, Tòa nhà CentrePoint
106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8
Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh
Tel. +84 28 3842 0600

Văn phòng đại diện
Tầng 16, Tòa tháp VCCI,
Số 9 Đào Duy Anh, P. Phương Mai
Quận Đống Đa, Hà Nội
Tel. +84 24 3574 6811

Phòng thử nghiệm Softlines & Hardlines
Nhà 10, Đường số 1, CVPM Quang Trung
P. Tân Chánh Hiệp, Quận 12
TP. Hồ Chí Minh
Tel. +84 28 3715 4025

Phòng thử nghiệm EMC
Lô H-1, Nhà số 7E
Khu công nghiệp Thăng Long II
Huyện Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên
Tel. +84 221 3974 560

info@vn.tuv.com

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.