



Safety in Focus - Worldwide Now and in the Future.

Badania wyrobów medycznych

Wybór partnera, który pomógłby w uzyskaniu niezbędnych certyfikacji i dopuszczeń produktowych na rynki, jakimi interesują się producenci, decyduje często o powodzeniu i sukcesie przedsięwzięcia. Dlatego jesteśmy przekonani, iż wybór TÜV Rheinland to trafna i słuszna decyzja. Dzięki połączeniu tradycji, wysoko wykwalifikowanej kadry oraz nieustannego rozwoju technologii TÜV Rheinland jest liderem rynku usług certyfikacyjnych i badawczych.

Akredytowane badania w laboratoriach TÜV Rheinland

- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych na zgodność z wymaganiami norm serii EN 60601-1 wraz z wymaganiami dla wyrobów stosowanych w warunkach domowych EN 60601-1-11 oraz normami szczegółowymi serii EN 60601-2-xx,
- Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na zgodność z wymaganiami norm EN 61010-2-101 oraz EN 61010-1,
- Kompatybilność elektromagnetyczna wyrobów medycznych EN 60601-1-2 oraz wyrobów do diagnostyki in vitro wg EN 61326-1,
- Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich,
- Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych, wózki inwalidzkie, skutery, balkoniki do chodzenia, rotatory,
- Stoły operacyjne, łóżka medyczne,
- Badania na normy wraz z odchyłkami krajowymi,
- Wstrzykiwacze do użytku medycznego,
- Analiza dokumentacji inżynierii użyteczności wg EN 60601-1-6 oraz EN 62366-1,
- Mikrobiologia wyrobu i środowiska produkcji,
- Testy fizykochemiczne wg programu uzgodnionego z klientem,
- Testy chemiczne – metale ciężkie.

SCHEMAT CB

Międzynarodowy program wymiany i wzajemnej akceptacji wyników testów produktów między laboratoriami i instytucjami certyfikującymi na całym świecie. Jeżeli produkt nie jest przeznaczony do sprzedaży na jednym rynku, schemat CB to najlepszy wybór w procesie wykazania zgodności produktu.



AB 904



Znaki zgodności TÜV Rheinland

Znaki zgodności są zastrzeżonymi znakami, przyznawanymi i stosowanymi zgodnie z zasadami ustalonego systemu certyfikacji. Wskazują na to, iż oznaczony nimi wyrób wykazuje zgodność z określoną normą. Znaki zgodności oraz związane z nimi certyfikaty przyczyniają się do podkreślenia znaczenia wyrobów, stanowiąc dodatkową gwarancję ich bezpieczeństwa i wysokiej jakości.



Znak cTUVus

Znak cTUVus jest uznawanym w USA i Kanadzie znakiem certyfikacji dobrowolnej potwierdzającym przeprowadzenie testów na zgodność z wymaganiami OSHA w USA i SCC w Kanadzie.

Świadczy także o tym, że produkcja jest nadzorowana przez kompetentną i niezależną jednostkę TÜV Rheinland.



Znak GM – Geprüftes Medizinprodukt

Znak certyfikacji dla wyrobów medycznych w oparciu o wymagania norm zharmonizowanych z dyrektywami Nowego Podejścia. Ocena wyrobu jest przeprowadzana w oparciu o międzynarodowe normy

zharmonizowane, normy krajowe lub kryteria określone w porozumieniu z producentem. Proces produkcji jest monitorowany zgodnie ze Schematem Kontroli Produkcji TÜV Rheinland.



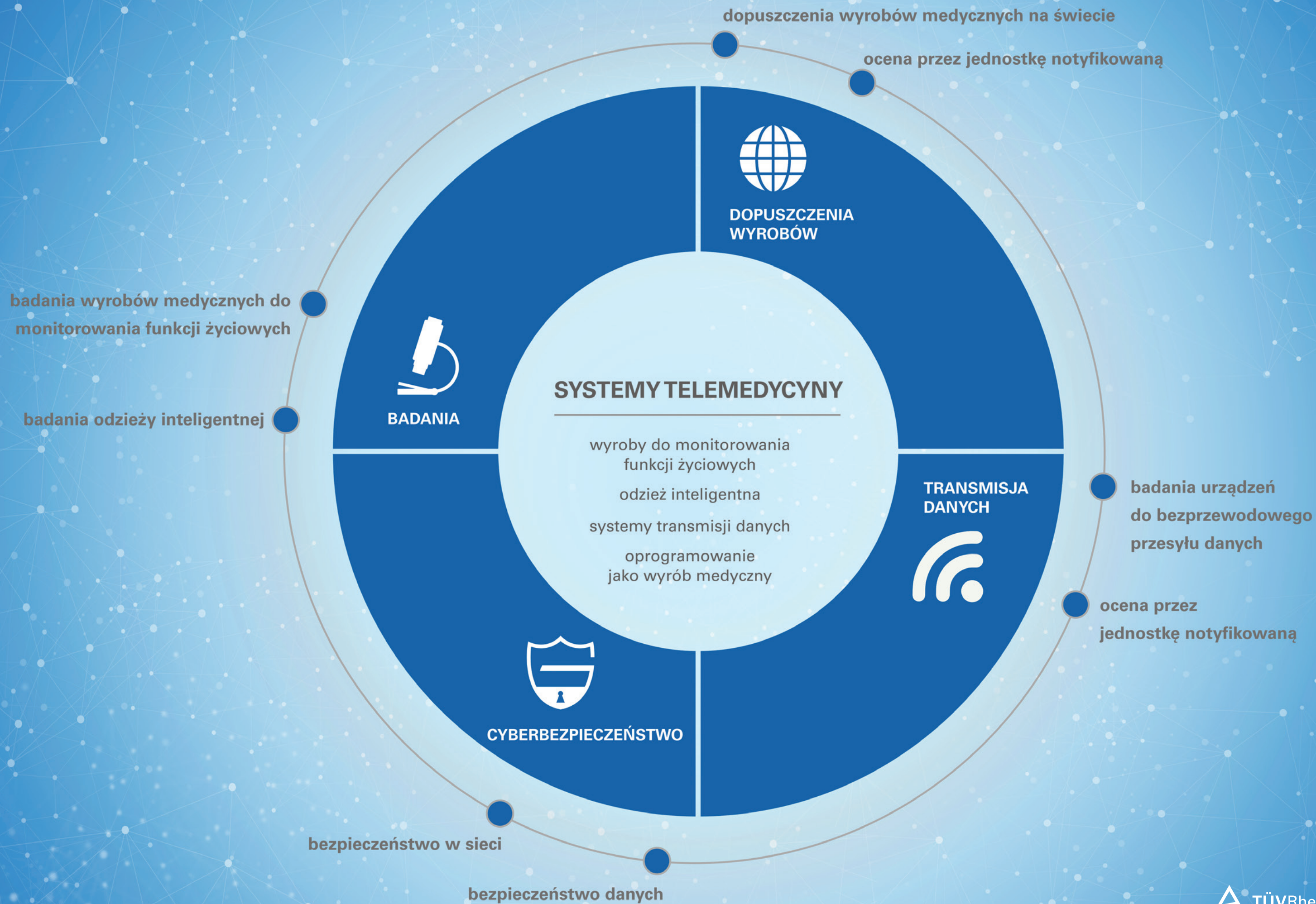
Znak TM

Znak certyfikacji przeznaczony dla wyrobów medycznych klasy I. Ocena obejmuje przegląd dokumentacji technicznej związanej z wyrobem, przegląd raportów z badań

laboratoryjnych jak również ocenę procesu produkcyjnego. Procedura obejmuje certyfikację i nadzór przez jednostkę TÜV Rheinland.

KORZYŚCI ZE WSPÓŁPRACY Z TÜV RHEINLAND:

- Szeroki zakres akredytacji,
- Badania prowadzone zgodnie z przyjętymi i akceptowalnymi na całym świecie normami,
- Przejrzysty proces badawczy,
- Rzetelne, szczegółowe i akceptowalne na całym świecie raporty z badań,
- Podkreślenie wysokiej pozycji przebadanych wyrobów na światowych rynkach dzięki rozpoznawalnej na całym świecie marce TÜV Rheinland,
- Wsparcie doświadczonych ekspertów, pomoc i kontakt na każdym etapie współpracy,
- Optymalne terminy realizacji.



Certyfikacja wyrobów medycznych

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM (MDSAP)

MDSAP w ramach jednego audytu oferuje możliwość spełnienia przez producentów wymagań przepisów dotyczących części związanej z Systemem Zarządzania Jakością dla krajów biorących udział w programie.

Kraje biorące udział w programie MDSAP



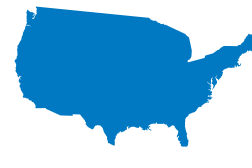
AUSTRALIA



BRAZYLIA



KANADA



USA



JAPONIA

Dopuszczenia międzynarodowe

JAPONIA

Po uzyskaniu certyfikatu MDSAP przy współpracy z oddziałem TÜV Rheinland w Japonii prowadzimy dalsze etapy skutkujące możliwością rejestracji wyrobów w Japonii.

BRAZYLIA

Wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu na tym rynku wymaga certyfikacji INMETRO. Przy współpracy z oddziałem TÜV Rheinland w Brazylii, jednostką akredytowaną w ANVISA, proponujemy Państwu możliwość uzyskania rejestracji Państwa wyrobów.

KANADA

Certyfikat ISO 13485 under CMDCAS a od 1 stycznia 2019 certyfikat MDSAP jest obligatoryjnym elementem rejestracji wyrobów w Kanadzie.

TAJWAN

Jednostka notyfikowana TÜV Rheinland jest partnerem w Technical Cooperation Programme (TCP), co pozwala wytwórcom posiadającym certyfikat EC w prosty sposób uzyskać dokumenty niezbędne do rejestracji wyrobów na tym rynku.

ARABIA SAUDYJSKA

Istnieje możliwość uzyskania licencji SFDA (Saudi Food and Drug Authority) w oparciu o posiadane dopuszczenia dla wyrobów medycznych na Europę, Kanadę, Japonię lub USA wydane przez TÜV Rheinland.

AUSTRALIA I NOWA ZELANDIA

Na tym obszarze wymagany jest Certyfikat rejestracji wydawany przez Therapeutic Goods Administration (TGA). Posiadając certyfikat TÜV Rheinland wytwórcy mogą w łatwy sposób zarejestrować swój wyrób.

UKRAINA

W ramach podpisanych umów z partnerami, wytwórcom posiadającym certyfikat EC dla wyrobów medycznych na zgodność z wymaganiami Europejskimi, TÜV Rheinland oferuje prostą i krótką drogę do rejestracji swoich wyrobów na Ukrainie.

ROSJA

Dzięki współpracy z uznanymi przez TÜV Rheinland partnerami z Rosji realizujemy usługę, w ramach której ułatwiamy uzyskanie niezbędnych dla wyrobu dokumentów rejestracyjnych. Dla wytwórców stanowi to ogromne ułatwienie procesu rejestracji wyrobów w tym kraju.

Certyfikacja wyrobów medycznych w Europie Jednostki Notyfikowane Nr 0197 oraz 1936



DYREKTYWA 93/42/EEC - (MDD)

DYREKTYWA 98/79/EC - (IVDD)

DYREKTYWA 90/385/EEC - (AIMD)

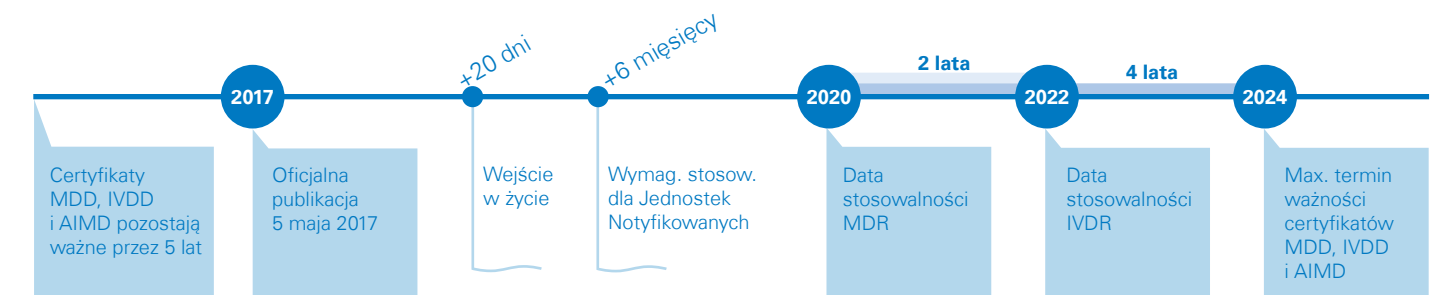
Aktualnie obowiązujące w Europie Dyrektywy definiują wymagania dla wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych na terenie UE. Jako Jednostka Notyfikowana proponujemy możliwość uzyskania Certyfikatu EC dla wyrobów klas I sterylnej, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb i III, który pozwala na spełnienie wymagań prawnych stawianych wytwórcom wyrobów medycznych. Certyfikat EC jest wymagany do rejestracji wyrobów w UE.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2017/745 (MDR)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2017/746 (IVDR)

to nowe rozporządzenia, które zastępują Europejskie Dyrektywy. Zawierają one nowe wymagania, które należy spełnić, aby uzyskać Certyfikat EC dla wyrobu.

Terminy okresu przejściowego dla MDR/ IVDR



Certyfikacja systemów zarządzania

EN ISO 13485:2016

To standard dla systemu zarządzania jakością dla wytwórców wyrobów medycznych niezbędny każdemu wytwórcy i dystrybutorowi wyrobów medycznych, w celu zapewnienia bezpiecznego projektowania, produkcji oraz dystrybucji wyrobów medycznych w UE. Posiadając wiele akredytacji możemy zaproponować Państwu rozwiązanie optymalnie dopasowane do Państwa oczekiwań.

EN ISO 15378:2015

To standard dla systemu zarządzania jakością dla wytwórców pierwszorzędowych materiałów opakowaniowych dla przemysłu farmaceutycznego. Również w tym przypadku TÜV Rheinland dysponuje wieloma akredytacjami, co pozwala dopasować ofertę do Państwa indywidualnych potrzeb.



AC 129



Certipedia

WIARYGODNA INFORMACJA NA TEMAT CERTYFIKATÓW

Baza certyfikatów Certipedia jest zbiorem informacji na temat badanych i certyfikowanych produktów, przedsiębiorstw, systemów zarządzania oraz certyfikowanego personelu. Dostęp do bazy jest bezpłatny, pozwalając w szybki i łatwy sposób sprawdzić dane przedsiębiorstwa poprzez wpisanie jego indywidualnego numeru ID znajdującego się na certyfikacie lub znaku certyfikacji. Korzystanie z Certipedii znacznie ułatwia podejmowanie decyzji przed zakupem produktu, a także eliminuje ryzyko współpracy z nieuczciwym partnerem.



TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
oddział w Wieliczce
Park Kingi 1
32-020 Wieliczka
+48 12 288 30 90
+48 723 390 285
+48 605 337 612
post@pl.tuv.com
www.tuv.pl