



# Medizinprodukte und Lasersicherheit

Für die Sicherheit von Patienten  
und Bedienpersonal



Messungen an Lasern  
und LED-Lampen

## Strahlenschutz

### Lasersklassifizierung und photobiologische Sicherheit

Zum Schutz der Verbraucher vor gefährdender Strahlung prüfen wir Laser und LED u.a. nach folgenden Normen:

- > Vollständige Beurteilung der Sicherheit von Laser-einrichtungen sowie Lasersklassifizierung gemäß DIN EN/IEC EN 60825-1 (alle Ausgabestände)
- > Vollständige Beurteilung der Photobiologischen Sicherheit von Lampen und Lampensystemen nach in DIN EN 62471 geforderten Strahlungsgrößen

### Prüfung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH ist ein Dienstleister mit Anzeige nach § 6 Röntgenverordnung (RÖV) für die Prüfung und Erprobung von medizinischen und technischen Röntgeneinrichtungen sowie Störstrahlern.

### Strahlenschutzkurse

Unser Partnerunternehmen, die SLG Akademie GmbH, führt behördlich anerkannte Strahlenschutzkurse nach RÖV durch. Den aktuellen Kursplan finden Sie unter [www.slg-akademie.de](http://www.slg-akademie.de).

## Kontakt

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH  
Burgstädter Straße 20  
09232 Hartmannsdorf

### Haben Sie Fragen?

Telefon: +49 3722 7323-753  
Telefax: +49 3722 7323-180  
E-Mail: [med@slg.de](mailto:med@slg.de)

Für mehr Informationen zu unserem Leistungsangebot besuchen Sie unsere Homepage [www.slg.de.com](http://www.slg.de.com).



SLG – benannte Stelle CE 0494 und akkreditiertes bzw. anerkanntes Prüflabor zur Durchführung von Normkonformitätsprüfungen sowie von Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG für aktive Medizinprodukte.





## Prüfung aktiver Medizinprodukte

**Hohe Ansprüche** werden an Hersteller von Medizinprodukten gestellt. Innovation und Fortschritt prägen den Markt. Gleichzeitig verschärfen sich die gesetzlichen Rahmenbedingungen.

**Produkthaftung** ist im Bereich Medizinprodukte ein sensibles Thema. Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bietet Herstellern Prüfungen und gesetzlich vorgeschriebene Zertifizierungen, um Produkte rechtssicher auf dem Markt positionieren zu können.

### Unsere Leistungen

- › Normenrecherche
- › Sicherheitstechnische Prüfungen
- › Bewertung der Gebrauchstauglichkeit
- › EMV-Prüfungen
- › Messtechnische Nachweise
- › Bewertung der Risikoanalyse
- › Bewertung medizinischer Software
- › Laserklassifizierung
- › Thermografie
- › Bestimmung des Aluminium-Gleichwertes
- › Klassifizierung von Ophthalmischen Instrumenten nach DIN EN 15004-2
- › Messung von Ultraschallfeldern mittels Hydrophon

## Zertifizierungsleistungen

Wir führen für die benannten Bereiche und nach dem vom Kunden gewünschten Anhangsverfahren Zertifizierungen nach Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durch. Der Kunde wählt je nach Anforderung zwischen folgenden Verfahren nach MDD:

- › EG-Konformitätserklärung nach Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem)
- › EG-Baumusterprüfung nach Anhang III
- › EG-Prüfung nach Anhang IV
- › EG-Konformitätserklärung nach Anhang V (Qualitätssicherung Produktion)
- › EG-Konformitätserklärung nach Anhang VI (Qualitätssicherung Produkt)

### CE-Kennzeichnung

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach MDD 93/42/EWG ist in vielen Fällen Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung und für die Verwendung der Kennnummer der Benannten Stelle.

### Zertifizierung von QM-Systemen

Wir zertifizieren Ihr QM-System für Medizinprodukte nach **DIN EN ISO 13485**. Außerdem bieten wir Ihnen Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 an.

## Benannte Scopes

Wir sind von der ZLG für folgende Bereiche benannt:

### ➤ Allgemeine aktive Medizinprodukte

MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsgeräte
MD 1103	Geräte zur Stimulation und Hemmung
MD 1104	Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte
MD 1105	Ophthalmologische Geräte
MD 1106	Dentalgeräte
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und Hörgeräte
MD 1109	Patientenlagerungs- und Patiententransporteinrichtungen
MD 1111	Software
MD 1112	Medizinische Gasversorgungssysteme und Teile davon

### ➤ Geräte für bildgebende Verfahren

MD 1201	mit ionisierender Strahlung
MD 1202	mit nicht-ionisierender Strahlung

### ➤ Geräte zur Überwachung

MD 1301	von nicht-vitalen, physiologischen Parametern
MD 1302	von vitalen Parametern

### ➤ Strahlentherapie- und Wärmetherapiegeräte

MD 1402	mit nicht-ionisierender Strahlung
MD 1403	Hyperthermiegeräte