



## Ausbildung und Schulungen

Die RöV fordert, dass die Fachkunde im Strahlenschutz durch erfolgreiche Kursteilnahme zu erwerben ist und regelmäßig aktualisiert wird.

Wir führen anerkannte Strahlenschutzkurse nach der Fachkunde-Richtlinie Technik der RöV durch.

### Das betrifft in der Medizintechnik folgende Tätigkeitsgruppen:

- Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen, die der Qualitätssicherung nach §§ 16/17 RöV unterliegen (Fachkundegruppe R6.1 und R6.2)
- Wahrnehmung von Aufgaben oder Beschäftigung von Personen im Zusammenhang mit dem Betrieb fremder Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler
- Sachverständige nach RöV

## Kontakt

### SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Burgstädter Straße 20  
09232 Hartmannsdorf

### Wir beraten Sie gern:

**Telefon:** +49 (0) 3722 73 23 792

**Telefax:** +49 (0) 3722 73 23 899

**E-Mail:** med@slg.de.com

**Internet:** www.slg.de.com

### Unsere asiatischen Niederlassungen:

SLG Technology Service Shanghai Co., Ltd.  
SLG Technology Service Hong Kong Co., Ltd.  
SLG Asia Test Labs & Service (HK) Ltd.  
SLG-CPC Testlaboratory Co., Ltd., Dongguan

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

## Medizintechnik





## Prüflabor für Medizinprodukte

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

**Produkthaftung** ist in der Medizintechnik ein sensibles Thema. Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bietet Herstellern von Medizintechnik alle notwendigen Prüfungen und gesetzlich vorgeschriebenen Zertifizierungen, um Produkte rechtssicher auf dem Markt positionieren zu können.

- Sicherheitstechnische Prüfungen und Funktionsprüfungen
- Bewertung der Gebrauchstauglichkeit
- Normenrecherche
- Produktklassifizierung und messtechnische Nachweise
- Risikoanalyse
- Bewertung medizinischer Software

Schulungen zu Sicherheit, Strahlenschutz und Lasersicherheit ergänzen unser Profil.

**SLG – Benannte Stelle CE 0494 und akkreditiertes Prüflabor für Medizinprodukte**

## Zertifizierungsstelle für QM-Systeme

**Mit der Zertifizierung Ihres QM-/ QS-Systems** durch unsere Zertifizierungsstelle wird von unabhängiger und neutraler Seite die Normen- bzw. Richtlinienkonformität Ihres QM-/ QS-Systems überprüft und bei Erfüllung der Anforderungen durch ein Zertifikat bestätigt.

**Ein QM-/ QS-System zahlt sich aus durch:**

- Verbesserung der Chancen auf nationalen und internationalen Märkten
- Gewinnung von Kundenvertrauen
- Erhöhung der Effizienz der Arbeitsprozesse
- Minderung von Risiken hinsichtlich der Produkthaftung
- Einhaltung der gesetzlich geforderten Nachweise zur Konformitätsbewertung

**Wir zertifizieren Ihr QM-/ QS-System nach:**

- Medizinprodukte-Richtlinie
- DIN EN ISO 9001
- DIN EN ISO 13485

## Strahlenschutz für Röntengeräte

**Sicherheit und Schutz** von Mensch und Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender und nichtionisierender Strahlung sind notwendig und wichtig.

**Die Röntgenverordnung (RöV) und die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)** legen Anforderungen für den Umgang mit ionisierender Strahlung zum Schutz der Bevölkerung, von Arbeitspersonal und Patienten fest.

**Behördlich bestimmte Sachverständige der SLG** führen die technischen Prüfungen von Röntgeneinrichtungen für Sie durch und erteilen die notwendigen Bescheinigungen.

**Wir unterstützen Sie** auf den Gebieten des Strahlenschutzes und bei der Anwendung von ionisierender Strahlung in Medizin und Technik hinsichtlich:

- Einhaltung gesetzlicher Anforderungen
- Strahlenschutzmessungen
- Strahlenschutzorganisation
- Planung des baulichen Strahlenschutzes
- EMV- und sicherheitstechnischer Prüfungen