



Medizinprodukte und Lasersicherheit

Für die Sicherheit von Patienten
und Bedienpersonal



Messungen an Lasern
und LED-Lampen

Strahlenschutz

Laserklassifizierung 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 Laserklassifizierung 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.

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 com

Für mehr Informationen zu unserem Leistungsangebot besuchen Sie unsere Homepage 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