

Labordienstleistungen nach IEC 60601-1 für den medizinischen Sektor



Kiwa bietet Organisationen die Möglichkeit, das IECEE CB Prüflabor von Kiwa für die Durchführung von Tests für die elektrische Sicherheit, die elektromagnetische Verträglichkeit und alle geforderten Funktionsprüfungen zu engagieren, die im Hinblick auf die harmonisierten Normen durchgeführt werden müssen.

Unsere Erfahrung macht uns zum Marktführer im Bereich der aktiven Medizinprodukte für verschiedene Anwendungen: Diagnostik/ Therapie, Chirurgie, Rehabilitation/ Physiotherapie und Zahnheilkunde.

Das akkreditiertes Prüflabor von Kiwa unterstützt Unternehmen während der gesamten Konformitätsbewertungsprüfung, von der ersten Phase der "Risikoanalyse" bis hin zur "Compliance", durch bei allen weiteren Versuchen und Tests, die zur Beurteilung der Produktkonformität durchgeführt werden müssen.

Elektrische Sicherheit

- Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (DIN EN 6060-1; IEC 60601-1)
 - IEC 60601-1-11 / medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
 - IEC 60601-2-2 Hochfrequenz-Chirurgiegeräte und HF-chirurgisches Zubehör
 - IEC 60601-2-10 Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln
 - IEC 60601-2-25 Elektrokardiographen
 - IEC 60601-2-40 Geräte für evozierte Potentiale
 - IEC 60601-2-46 Operationstische
 - IEC 61010-2-040 Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte
 - IEC 61010-2-101 In-vitro-Diagnostik-Medizingeräte

Elektromagnetische Verträglichkeit

Kiwa Primara GmbH
DE.Primara.Info@kiwa.com
+49 (0) 8341 99726 0

- Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: elektromagnetische Verträglichkeit - Festlegungen und Tests (IEC 60601-1-2)
- Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 65A/862/CD:2018, Teil 1 der internationalen Normenreihe der IEC 61326-1)