

Servizi di Laboratorio per il settore medicale



Kiwa offre alle organizzazioni la possibilità di effettuare test di sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica e altri test funzionali, in conformità agli standard armonizzati.

La nostra esperienza in questo settore ci permette di essere leader nel mercato dei dispositivi medici per diversi ambiti: Diagnosi e Terapia, Chirurgia, Riabilitazione, Fisioterapia e Odontoiatria.

Il laboratorio Kiwa supporta le Organizzazioni durante tutto il processo, dalla fase iniziale della "Risk Analysis" alla "Compliance", attraverso tutte le prove e i test necessari al fine di valutare la conformità ai requisiti attivi.

Sicurezza elettrica

- Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti Generali per la Sicurezza Base e le Prestazioni Essenziali (EN 60601-1)
- Apparecchiature Elettromedicali – Parte 2-52: Requisiti Particolari per la Sicurezza di Base e le Prestazioni Essenziali dei Letti Medici (EN 60601-2-52)
- Apparecchiature Elettromedicali – Parte 2-57: Requisiti Particolari per la Sicurezza Base e le Prestazioni Essenziali delle Apparecchiature con Sorgente Ottica non Laser destinate a Uso Terapeutico, Diagnostico, di Monitoraggio e Cosmetico/Estetico (EN 60601-2-57)
- Sicurezza Fotobiologica di Lampade e Sistemi di Illuminazione (EN 62471)

Compatibilità elettromagnetica

- Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti Generali per la Sicurezza Base e le Prestazioni Essenziali – Standard Collaterali: Compatibilità Elettromagnetica – Requisiti e Test (EN 60601-1-2)
- Apparecchiature Elettriche per Misurazione, Controllo e Uso di Laboratorio – Requisiti EMC Parte 1: Requisiti Generali (EN 61326-1)

Ufficio Commerciale Medical Devices

Kiwa Italia

medicaldevices@kiwacermet.it

+39 0514593172