



Prüf- und Zertifizierungs-
dienstleistungen für
In-vitro-Diagnostik (IVD)

SGS



SGS bietet umfassende Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen für In-vitro-Diagnostik-Geräte (IVD). Wir unterstützen Hersteller dabei, nationale und internationale regulatorische Anforderungen zu erfüllen und ihre Produkte erfolgreich auf globale Märkte zu bringen.

UNSERE LEISTUNGEN IM ÜBERBLICK

- Produktsicherheitsprüfungen nach IEC 61010-1 und IEC 61010-2-101
- Prüfung der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) nach IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6
- IVDR-Zertifizierung nach ISO 13485 über SGS Fimko als Benannte Stelle
- Chemische Prüfung auf bedenkliche oder unerwünschte Stoffe
- Umweltsimulationstests und Prüfung der mechanischen Stabilität
- Entwicklungsbegleitende Prüfungen und Konstruktionsanalysen
- Schulungen zu regulatorischen Anforderungen
- Prüfung der Biokompatibilität nach ISO 10993, USP Class I-VI und/ oder JP 7.02
- Medizinprodukte-Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

IHR PARTNER FÜR DEN GLOBALEN MARKTZUGANG

SGS unterstützt Sie bei der Einhaltung nationaler und internationaler Anforderungen an In-vitro-Diagnostik, damit Sie Ihre Produkte schnell, effizient und sicher auf den Markt bringen können. Profitieren Sie von unserer langjährigen Expertise und unserem globalen Netzwerk aus Experten, Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen.





Analysen von Blut-, Gewebe- und anderen humanen Proben werden heute weitgehend automatisiert durchgeführt. Moderne In-vitro-Diagnostik-Geräte und -Systeme sind technologisch hochentwickelt und ein zentraler Bestandteil der medizinischen Diagnostik. Daher müssen Anwender sich jederzeit auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit dieser Produkte verlassen können – egal ob im Einsatz im Gesundheitswesen, in Laboren oder zu Hause.

Unser nach ISO 17025 akkreditiertes Prüflabor und im Rahmen des IECEE CB Scheme anerkanntes CB-Testlabor in Puchheim bei München bietet Ihnen umfassende Dienstleistungen aus einer Hand.

- Produktsicherheitsprüfungen für In-vitro-Diagnostik gemäß IEC 61010-1 und IEC 61010-2-101. Dabei werden unter anderem elektrische, thermische und mechanische Gefährdungen bewertet, um mögliche Risiken wie elektrischen Schlag, Verbrennungen oder mechanische Gefährdungen bei der Bedienung zuverlässig zu vermeiden
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6. Dazu gehören gestrahlte und leitungsgebundene Emissions- und Immunitätsprüfungen, einschließlich der Berücksichtigung integrierter Funktechnologien
- Überprüfung der zum Produkt gehörenden Dokumentation in Anlehnung an ISO 14971, beispielsweise Gebrauchsanweisungen, technische Unterlagen und Risikoanalysen
- Unterstützung für den globalen Marktzugang, unter anderem durch CB-Testreports und CB-Zertifikate für EMV- und Produktsicherheitsprüfungen sowie ergänzende SGS North America-Zertifizierung im Bereich der Produktsicherheit für USA und Kanada
- Umweltsimulations- und Zuverlässigkeitsprüfungen, darunter IP-Schutzartenprüfung, mechanische Schock- und Vibrationsprüfungen sowie die Verifikation von Funktion und Sicherheit unter variierenden klimatischen Bedingungen



KONTAKT

📍 SGS Germany GmbH
Benzstraße 26/28
82178 Puchheim bei München

📞 +49 (0) 89 787 475-222
✉ de.medical@sgs.com

🌐 www.sgs.com
www.sgs-cqe.de

SGS

When you need to be sure