

# Sicherstellung einer exzellenten Anwendersicherheit

Kiwas Dienstleistungen für  
Medizinprodukte

**Kiwa Italy**



# Kiwas Dienstleistungen für Medizinprodukte



**Das Thema Produktsicherheit hat heutzutage für jeden Hersteller höchste Priorität, ebenso die Kenntnisse über Gesetze und Vorschriften, um den eigentlichen Zweck, den "präventiven Schutz" der Anwender, optimal gewährleisten zu können.**

Kiwa Italia verfügt über eine umfassende und fundierte Erfahrung aufgrund einer über 20 Jahren langen Tätigkeit in der Zertifizierung von Medizinprodukten. Mehrere Tausend Medizinprodukte wurden bislang erfolgreich zertifiziert. Kiwa liefert stets zuverlässige Informationen zur Zertifizierung und bietet seinen Kunden alle notwendigen Dienstleistungen rund um die Zertifizierung an. Dank der Expertise von Kiwa können Medizinproduktehersteller die effektive Einhaltung der Anforderungen an ihre Produkte, sowohl bei der obligatorischen als auch bei der freiwilligen Zertifizierung, nachweisen.

## Richtlinie 93/42/EWG - Zertifizierung von Medizinprodukten

**Die Richtlinie 93/42/EWG definiert die grundlegenden Anforderungen, die alle Medizinprodukte erfüllen müssen, damit auf diesen ein CE Zeichen aufgebracht werden kann. Das CE Zeichen auf den Produkten zeigt an, dass diese legal auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht wurden und bei deren Auslegung und Herstellung ausreichend auf den Schutz der Patienten und Anwender geachtet wurde.**

Kiwa gehört zu eine der führenden, unabhängigen Benannten Stellen (N.0476), die vom italienischen Gesundheitsministerium für die CE-Zertifizierung verschiedener Typen von Medizinprodukte (aktiven als auch nicht-aktiven), und für folgende Risikokategorien benannt wurde:

- Klasse I mit Messfunktion
- Klasse I, steril
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III\*

*\*nur nicht-aktive implantierbare orthopädische und chirurgische Medizinprodukte für den vorübergehenden Gebrauch im direkten Kontakt zum Zentralnervensystem.*

Kiwa hat eine Reihe von integrierten Verfahren geschaffen, damit die Zertifizierung tatsächlich zu einem Werkzeug wird, das dem Hersteller Vorteile bringt und den Markt schützt.

**Kiwa Cermet Italia bietet als Benannte Stelle Nr. 0476 weltweite Konformitätsbewertungsdienstleistungen an und wurde von ACCREDIA für die Zertifizierung von Managementsystemen nach den Normen ISO 9001 und ISO 13485 akkreditiert.**



SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
SSI N° 006G

FSM N° 0041  
PRS N° 089C  
LAB N° 0001  
LAT N° 052

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



0476

# Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte

1. **Erststudie** - Bewertung der Anfragen des Herstellers und Identifizierung aller notwendigen Maßnahmen und des Weges zur Konformitätsbewertung, beginnend mit der CE-Zertifizierung.
2. **Dokumentenanalyse** - technische Bewertung der vollständigen technischen Unterlagen, gegebenenfalls einschließlich des Konstruktionsdossiers (Design Dossiers), und der damit verbundenen Verfahren des Qualitätsmanagementsystems.
3. **Vor-Ort-Audit für die Erstzertifizierung** - Bewertung des Qualitätsmanagementsystems, das während der Dokumentationsanalyse für den Produktlebenszyklus bewertet wurde: Konzept, Design, Produktion, Endkontrolle und Überwachung nach der Vermarktung (Post-market surveillance).
4. **Ausstellung des CE-Zertifikats** - Ausstellung des CE-Zertifikats nach positiver Bewertung der Dokumentenanalyse und des Audits vor Ort.
5. **Vor-Ort-Audit für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung** - jährliche Überwachung und Bewertung zur Sicherstellung der kontinuierlichen Erfüllung der Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie.
6. **Unangekündigte Audits** - Vor-Ort-Audits, die gemäß der Empfehlung 2013/473/EU der Europäischen Kommission vom 24. September 2013 jederzeit zusätzlich zu den periodischen Audits durchgeführt werden müssen, um die Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen tagtäglich überprüfen zu können.

## Standard ISO 13485 - Zertifizierung des Qualitätssystems

**Die Norm ISO 13485 legt die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem fest, dass ein Unternehmen im Bereich der Medizinprodukte nachweisen muss.**

Diese Qualitätsmanagementnorm beweist auch das Engagement und die Fähigkeiten des Unternehmens, Design-, Herstellungs- und Verkaufsdienstleistungen für Medizinprodukte anzubieten, die den Kunden und den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Zertifizierung des Managementsystems nach ISO 13485 ist ein Wert der Zuverlässigkeit für den Hersteller und beweist, dass alle Management- und technischen Anforderungen korrekt angewendet wurden, um die Sicherheit und Qualität, der auf den Markt gebrachten Produkte zu gewährleisten. Kiwa ist als internationale akkreditierte Stelle für die Zertifizierung von Managementsystemen für seine Kunden auch weltweit ein geeigneter und vertrauenswürdiger Partner.

## Labordienstleistungen

**Kiwa bietet mit eigenen Prüflaboren Unternehmen die Möglichkeit, Untersuchungen gemäß der harmonisierten Normen für die elektrische Sicherheit, die elektromagnetische Verträglichkeit und jede Funktionsprüfung durchführen zu lassen.**

Unsere Erfahrung macht uns zum Marktführer im Branding-Markt für aktive Medizinprodukte für verschiedene Anwendungen: Diagnose und Therapie, Chirurgie, Rehabilitation und Physiotherapie als auch Odontologie.

Das Labor von Kiwa unterstützt Unternehmen während des gesamten Prozesses, von der ersten Phase der "Risikoanalyse" bis hin zur "Compliance", durch alle Versuche und Tests, die zur Beurteilung der Konformität mit den aktiven Anforderungen erforderlich sind.

### Elektrische Sicherheit

- Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (EN 60601-1)
- Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (EN 60601-2-52)
- Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57)
- Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471)

### Elektromagnetische Verträglichkeit

- Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen (EN 60601-1-2)
- Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (EN 61326-1)

## Trust Quality Progress

Kiwa Italy bietet eine breite Palette von Dienstleistungen aus dem TIC-Bereich an, sowie Unterstützung von Unternehmen bei Herausforderungen während der Innovations- und Wachstumsphase.

Seit mehr als 30 Jahren ist Kiwa Italy als unabhängige Stelle für die Zertifizierung von Waren, Dienstleistungen, Systemen und Personen tätig, aber auch für die Prüfung und Kalibrierung von Produkten und Ausrüstungen. Kiwa Italy bietet ein komplettes und umfassende Leistungsangebot, das auch spezifische Bedürfnisse auf lokaler Ebene berücksichtigen kann.

### **Kiwa Italia**

HQ - Via Cadriano, 23  
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)  
Italien

Tel. +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

info@kiwacermet.it



[www.kiwa.com](http://www.kiwa.com)