

TÜV NORD CERT – Медицински продукти

Сигурност при пускането им на пазара

TÜV NORD CERT предлага както сертифициране на системи за управление съгласно EN ISO 13485:2010 или EN ISO 9001:2008, така също и сертифициране съгласно европейските директиви (AIMDD и MDD).

Изпълнението на изискванията на европейските директиви е законовата предпоставка за предлагането на медицинските изделия на Европейския вътрешен пазар.

TÜV NORD CERT е сертифициращ орган за активни и неактивни медицински изделия и е акредитиран от Германския акредитиращ орган за техническа сигурност и от Германския акредитиращ орган за здравеопазване.

Ние сертифицираме съгласно следните стандарти и директиви:

- Системи за управление на качеството: напр. ISO 900; ISO 13485
- CMDCAS (Канада)
- 93/42/EWG + 2007/47/EC
- Активни имплантиращи се медицински продукти: 90/385/EWG

Съответствието на продуктите с тези директиви се обозначава с CE маркировка. Декларацията за съответствие изисква съгласно вида и класификацията на медицинските изделия те да бъдат изпитани по специфичните аспекти за сигурност и да бъдат приложени различните методи за оценка на съответствието. Достъп до канадския пазар ние предлагаме чрез нашата дъщерна фирма TÜV USA Inc.

Чрез кооперация с Японския сертифициращ орган Cosmos Corporation ние можем да Ви предложим също сертифициране съгласно японското фармацевтично законодателство.



Медицински продукти:

Техническата страна на здравето

Техниката заема все по-голямо място и значение в медицинската диагностика и лечение.

Наред с това вървят и законовите изисквания относно производството и работата на медицинските изделия.

TÜV NORD CERT провежда всички видове сертифициране и изпитвания на продуктите при производителите и търговците на медицински изделия.

Медицински изделия: Какво представляват?

Медицинско изделие означава един или няколко свързани помежду си инструмента, апарати, устройства, вещества или предмети използвани в здравеопазването, включително и безупречно функциониращ софтуер.

Те служат за:

- Разпознаване, наблюдение и лечение на заболявания
- Поставяне на диагноза, наблюдение, лечение, облекчаване при наранявания или травми
- Преглед, заместване или промяна на анатомичния строеж или на физиологичен процес

Главното въздействие на медицинските изделия върху хората не се постига нито чрез фармакологични или имунологични средства, нито чрез промяна на веществата, но може да бъде подпомогнато от така изброените средства.

За обратна връзка:

Подател (моля да запишете името си с печатни букви)

Фирма/

Организация

Г-н/Г-жа

Длъжност

E-Mail

За контакт:

ТЮФ НОРД България ЕООД

4000 Пловдив
ул. Науген Геров №13
Тел.: 032-624243; 032-632831
Факс: 032-650851
e-mail: bulgaria@tuev-nord.de
www.tuev-nord.bg

1113 София
ул. Николай Хаимов №2, ет. 4, офис Г11
Тел.: 02-9713442; 02-9713445
Факс: 02-9713297

Ще се радваме да се свържете с нас!

Сертифициране и изпитване по всички правила на изкуството

TÜV NORD CERT провежда всички видове сертифициране и изпитвания на продуктите при производителите и търговците на медицински изделия.

TÜV NORD CERT е сертифициращ орган за активни и неактивни медицински изделия и е акредитиран от Германския акредитиращ орган за техническа сигурност (ZLS) и от Германския акредитиращ орган за здравеопазване (ZLG).

С тази комплексна и международно призната програма за сертифициране и изпитване ние се обръщаме както към производителите, така и към търговците и потребителите на медицински изделия в болници, клиники, лекарски практики и центрове за рехабилитация.

По този начин ние Ви даваме сигурност за едно успешно предлагане на пазара на медицинското изделие. Наред с нашите сертификационни услуги ние предлагаме и допълнителни услуги по отношение на провеждане на обучения на производители и потребители.

Желаете допълнителна информация?

**Просто ни изпратете
Вашите координати
и ние ще се свържем с Вас!**

Ког/граг

Улица

Тел.

Факс