REGULATORY AFFAIRS

Especially in medical engineering and diagnostics the regulatory requirements increased. For that reason we expanded our product portfolio for technical approval and the preparation of the necessary documents.

- Risk analyses according to DIN EN ISO 14971:2012
- Laser safety according to DIN EN 60825
- Electrical safety according to DIN EN 60601
- Premeasurement for EMC and ESD

Documentation and monitoring according to the requirements of specific medical approvals:

- CEmed annex II, section 3 of the directive 93/42/EWG
- IVD directive 98/79/EC
- FDA


SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Zertifikat

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem genannten Unternehmen für den Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Komponenten, Geräten und Systemen in den Bereichen Feinmechanik / Optik / Elektronik, Kryotechnologie und Bioanalytik

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach

DIN EN ISO 9001:2015

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Zertifikat

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem genannten Unternehmen für den Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Komponenten, Geräten und Systemen der Medizintechnik in den Bereichen Kryotechnologie und Feinmechanik/Optik/ Elektronik

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach

DIN EN ISO 13485:2012-11 (ISO 13485:2003 + Cor 1:2009)