



Product Service

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Med-Info

Internationale Fach-Informationen
für die Medizinproduktebranche

Medizinprodukte für Amerika und Kanada – NRTL und FES, die Visa für die Markterschließung

Um in den USA technische Produkte für den Einsatz in öffentlichen Gebäuden oder an Arbeitsplätzen auf den Markt zu bringen, ist deren Überprüfung, Zertifizierung und Auszeichnung durch eine akkreditierte Stelle erforderlich. Dies gilt insbesondere auch für alle elektrisch gesteuerten Medizinprodukte bzw. -systeme.

Die Zulassung elektrisch gesteuerter Geräte und Systeme ist in den Artikeln 90.7, 110.2 und 110.3 des National Electric Code (NEC) – vergleichbar mit Artikel 2-024 des Canadian Electrical Code (CEC) sowie Artikel 29 CFR 1910.301 (Subpart S) der Occupational Safety and Health Administration (OSHA) – geregelt. Europäische Prüfzeichen werden nicht anerkannt.

Möglichkeiten der Zulassung

- Für Produkte, die in größeren Stückzahlen unverändert produziert und verkauft werden, kann die Listung mittels Zertifizierung durch ein **Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL; USA)** bzw. eine **Zertifizierungsstelle (Certification Body; Kanada)** erfolgen. TÜV SÜD ist über eine Anerkennung durch die Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in den USA und durch das Standards Council of Canada (SCC) in Kanada als **Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)** autorisiert.
- Für Produkte, die nicht NRTL-zertifiziert werden können oder für die eine NRTL-Zertifizierung zu aufwendig wäre (z. B. Sonderanfertigungen, kleine Stückzahlen, bereits vor Ort installierte Produkte), gibt es in den USA die **Möglichkeit der Einzelabnahme im Rahmen des sogenannten Field Evaluation Service (FES)**. Kanada bietet für **medizinische elektrische Geräte (MEE) oder medizinische elektrische Systeme (MES)** die vergleichbare **Möglichkeit des Modell-Codes CSA SPE 3000**. Die lokal zuständige Authority Having Jurisdiction (AHJ) lässt das System anhand des „Field Label“ und des begleitenden Berichts zu. TÜV SÜD ist bei vielen AHJs anerkannt.

1. Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)

Grundlage für die NRTL-Zertifizierung von Medizinprodukten ist die Prüfung der elektrischen und mechanischen Sicherheit. Wurde diese Prüfung bereits durchgeführt und wurden dabei die jeweiligen nationalen Unterschiede entsprechend beachtet, so ist die Prüfung akzeptabel, soweit das Prüflabor Mitglied des IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components (IECEE; CB Scheme) ist. Die weiteren nationalen Zusatzforderungen und die Anforderungen der für die EU relevanten Normen werden über unser Prüflabor geprüft.

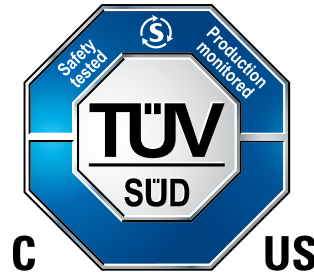
Dabei können Sie zwischen folgenden Möglichkeiten wählen

- **NRTL US**
Aufbauend auf die Anforderungen der ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
- **NRTL C+US**
Aufbauend auf die Anforderungen der ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und der CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
- **NRTL C**
Aufbauend auf den Anforderungen von CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014

Vor der Zertifizierung des Produkts muss durch das NRTL eine Erstbesichtigung der Fertigungsstätte vorgenommen werden. Die Zertifizierung wird anschließend über regelmäßige Fertigungsstättenbesichtigungen aufrechterhalten.

Die Häufigkeit dieser Besichtigungen wird im Zuge der Zertifizierung festgelegt und beläuft sich, je nach Risikopotenzial des Produkts und der Vertrauenswürdigkeit des Qualitätsmanagement(QM)-Systems, auf zwei- bis viermal im Jahr.

Der Hersteller kann anschließend das Prüfzeichen des NRTL auf dem Produkt anbringen und so darauf hinweisen, dass er über die notwendige Zulassung verfügt.



Roll-over

Wenn Sie bereits NRTL-Zertifikate für einige Ihrer Produkte von anderen Stellen haben (z. B. UL, CSA etc.) und unsere Kompetenz als einzige externe Stelle nutzen möchten, werden wir von TÜV SÜD gerne Ihre bestehenden NRTL-Zertifizierungen im Roll-over-Verfahren in unser TÜV-NRTL-Mark übernehmen.

Ihre Vorteile

- Sie können Ihre vollständige Produktpalette über die Fertigungsstättenbesichtigungen einer Stelle abdecken.
- Sind Sie bereits Kunde im Rahmen einer Systemzertifizierung, lässt sich das jährliche Audit mit einer dieser Fertigungsstättenbesichtigungen effizient und kostengünstig verbinden.
- Sie arbeiten mit nur einem Unternehmen für Systemzertifizierungen, Produktprüfungen und weltweite Produktzulassungen zusammen.

2. Einzelabnahme – USA und Kanada: Field Evaluation Service (FES)

Die Einzelabnahme kommt infrage für


1. Geräte,

- die nicht wiederholt hergestellt werden.
- die für eine Spezialanwendung gefertigt werden (Sonderanfertigungen).
- die in kleinen Stückzahlen hergestellt und verkauft werden.
- die nicht durch andere Zertifizierungsprogramme erfasst sind.
- die vor Ort installiert sind und auf die Genehmigung der zuständigen Behörden warten.
- die vor Ort abgenommen, jedoch nach den Abnahmen umgebaut oder verlegt wurden.
- die bereits zertifiziert sind, jedoch anschließend geändert wurden.
- die vorerst nur testweise zur Marktevaluierung in kleineren Stückzahlen in die USA exportiert werden und für die eine Zertifizierung zu aufwendig und teuer wäre.

2. komplette Systeme, deren Einzelkomponenten zugelassen sind, jedoch nicht als Gesamtheit.

Um die Zulassung schnell und einfach durchzuführen, können Sie Ihr System bereits in Deutschland von uns vor- oder komplett abnehmen lassen, damit Sie gegebenenfalls notwendige Modifikationen noch unter Ihrer Regie in Ihrer eigenen Fertigungsstätte vornehmen können. Für Geräte, die an einer Steckdose angeschlossen werden, kann die komplette Abnahme bereits in Deutschland erfolgen. Für Geräte, die fest mit dem Stromnetz verbunden sind, ist eine Kombination aus Vorevaluierung in Deutschland und Endabnahme am Installationsort in den USA notwendig.

Ein vor- oder komplett abgenommenes Gerät bzw. System wird mit einem nummerierten „Field Label“ gekennzeichnet.




FIELD EVALUATED EQUIPMENT

This equipment complies with applicable ANSI/UL or NFPA electrical safety standards. This evaluation was limited to the relevant characteristics evident at the site where the label was applied.

America
S/N: **23600**
1-800-TUV-0123
field-label@tuvam.com
www.TUVamerica.com

Rev 2010-08



**SPECIAL INSPECTION SERVICE
SERVICE D'INSPECTION SPÉCIALE
TÜV SÜD AMERICA INC.**

XXXXXX

This product is evaluated to the model code SPE-3000 - Medical Electrical Equipment. Such evaluation does not constitute certification but is an accepted form of approval of electrical products by the authority having jurisdiction.

Ce produit est évalué au code modèle SPE-3000 - Appareils électromédicaux. Une telle évaluation ne constitue pas la certification mais est une forme admise d'approbation des produits électriques par l'autorité compétente.

1-800-TUV-0123 - field-label@tuvam.com - www.tuv-sud-america.com

Vorteile

1. Vermeidung von Zulassungsproblemen durch lokale AHJ-Inspektoren und damit:

- rechtzeitige Inbetriebnahme des Systems,
- keine Kosten durch notwendige Modifikationen in den USA.

2. Im Falle eines industriellen Unfalls

Ihr Ansprechpartner von TÜV SÜD Product Service informiert Sie gerne zu weiteren Details.

Europa

Martin Schneeberg

Telefon: +49 89 5008-4476

E-Mail: martin.schneeberg@tuv-sued.de

Amerika

Anthony Young-Taylor

Telefon: +1 813 284-2727

E-Mail: ayoung-taylor@tuvam.com

Asien

Irene Chen

Telefon: +86 21 6148-7128

E-Mail: irene.chen@tuv-sud.cn