



Product Service

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

EMV- & Funkprüfungen von Medizinprodukten

Schnell, zuverlässig, kostengünstig

Wie reagiert Ihr Medizinprodukt auf hohe Feldstärken?

Die Umgebungen, in denen medizinische Geräte eingesetzt werden, sind heute komplexer denn je: Die Technik hat sich stark weiterentwickelt. Die EMV-Anforderungen tragen diesem Wandel Rechnung; sie befassen sich z. B. mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) von medizinischen Geräten in Umfeldern, in denen auch Hochfrequenzsignale (z. B. WLAN, Bluetooth) und Signale von Mobiltelefonen gesendet werden.

Hohe Feldstärken beeinflussen Medizinprodukte unter Umständen negativ. Dies kann der Fall sein, wenn ein Mobiltelefon z. B. auf einem Medizinprodukt abgelegt wird oder wenn ein Arzt, der sein Telefon bei sich trägt, sich in geringem Abstand zu ihm aufhält. Daher sind Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, in ihren Handbüchern Mindestabstände zu Quellen elektromagnetischer Wechselfelder anzugeben, z. B. zu Mobiltelefonen, Tablets, Schnurlostelefonen, Funkfernbedienungen und Pagern oder zu anderen Medizinprodukten wie Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

Zuverlässige Überprüfung nach neuester Norm

Die Dienstleistung der TÜV SÜD Product Service GmbH gibt Ihnen Klarheit. Grundlegend ist der internationale Standard IEC 60601-1-2:2014. Er spezifiziert die elektromagnetischen Störgrößen für medizinische elektrische Geräte und Systeme.

Eine seiner wichtigsten Neuerungen ist die stärkere Berücksichtigung der „beabsichtigten Nutzungsumgebung“. Dabei werden vor allem die Anforderungen an die professionelle Gesundheitsversorgung, die Gesundheitsversorgung zu Hause und an besondere Umgebungen beschrieben. Als professionell gelten Umfelder wie Krankenhäuser, die vor hohen EMV-Herausforderungen stehen, aber auch über speziell ausgebildete medizinische Fachleute verfügen, die mit den Geräten umgehen. Im häuslichen Umfeld wird dagegen auf die Anforderungen nicht-professioneller Anwender Bezug genommen. Unter „besondere Umgebung“ subsummiert die Norm Räume mit einem hohen Maß an elektromagnetischen Störungen, z. B. Strahlenbehandlungsräume.

Kundenfreundliches und schnelles Verfahren

Als unser Kunde profitieren Sie von vorgehaltenen Terminen: So können Sie falls erforderlich auch kurzfristig eine EMV-Prüfung vornehmen lassen. Auf Wunsch begleiten wir Sie bereits während der Entwicklung mit objektiven Tests und Spot-Messungen gemäß den normativen Anforderungen. Unsere EMV-Prüflabore sind IEC-CBTL-anerkannt und DAkkS-akkreditiert (ILAC-Mitglied). Die anerkannten Prüfberichte von TÜV SÜD erleichtern Ihnen den internationalen Marktzugang.



Unsere Prüfdienstleistungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Mit umfangreichen Prüfmöglichkeiten und langjähriger Erfahrung im Bereich EMV und Funk kann TÜV SÜD Sie optimal dabei unterstützen, die Normkonformität Ihrer Produkte nachzuweisen und diese damit weltweit erfolgreich zu vermarkten. Schlanke Prozesse, modernes Equipment und unsere exzellent ausgebildeten Fachleute stellen sicher, dass alle erforderlichen Prüfungen schnell und effizient abgewickelt werden.

TÜV SÜD bietet Ihnen mehrere Dienstleistungen aus einer Hand und an mehreren Standorten an: Unsere EMV-Labore unterstützen Sie weltweit vor Ort und bieten Ihnen die besten Voraussetzungen.

Prüfen Sie Ihre Produkte auf die EMV-Anforderungen und kombinieren Sie die Tests mit der Zulassung Ihrer Funktechnologie – alles aus einer Hand. Dies verkürzt nicht nur die Wege, Sie haben auch nur einen Ansprechpartner für alle Bereiche. Auf die Erfahrung unserer Ingenieure und ihr EMV-Spezialwissen können Sie sich voll und ganz verlassen!

Unsere Prüfungen im Überblick

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- IEC 60601-1-2:2014 / 4. Ausgabe
- Produktspezifische EMV-Anforderungen entsprechend der Normenreihe IEC 60601-2
- Normenreihe IEC/EN 61000-4
- Normenreihe IEC/EN 61000-3
- Tests hinsichtlich Hochfrequenzchirurgie
- Prüfung der Kompatibilität mit Funkanwendungen, die in der Nähe von Medizinprodukten betrieben werden (Abstand < 30 cm), z. B. Smartphone
- CB-Verfahren, DakKS-ILAC-Akkreditierung, ZLG-Anerkennung
- Anforderungen der FDA nach IEC TR 60601-4-2 und AIM 7351731
- Prüfung von Geräten mit ionisierender Strahlung (Röntgen, Laser)
- Prüfung der Begleitpapiere, Aufschriften und der Risikobeurteilung

Funk

- Prüfung aller gängigen Funktechnologien wie z.B. WLAN, ZigBee, Bluetooth, RFID und UWB
- Weitere Prüfungen für die weltweite Zulassung in mehr als 150 Ländern (GMA-Service)

Umweltsimulation

- Normenreihe IEC/EN 60068
- ASTM- und ISTA-Standards und viele weitere

Elektrische Sicherheit

- Normenreihe IEC/EN 60601
- CB-, NRTL- und INMETRO-Verfahren für die weltweite Zulassung sowie zahlreiche andere Normen