



**BUREAU
VERITAS**

Bureau Veritas Services

Benannte Stelle für Medizinprodukte

*Prüfung und Zertifizierung Ihrer Produkte und Ihres
Qualitätssicherungssystems*

DIE HERAUSFORDERUNG

Der innovative Markt der Medizinprodukte konfrontiert Sie als Hersteller mit sich stets ändernden gesetzlichen und länderspezifischen Anforderungen, um Ihre Produkte in Verkehr zu bringen - Sei es in Europa oder weltweit.

Die verwendeten Technologien und Verfahren müssen neben dem klinischen Nutzen eine möglichst hohe, nachweisbare Sicherheit für Patienten und Anwender gewährleisten.

Um im internationalen Wettbewerb bestehen zu können, ist eine schnelle Markteinführung Ihrer Produkte oft essentiell. Deshalb suchen Sie einen kompetenten und starken Partner, der die Zulassung Ihrer Erzeugnisse übernimmt, so dass Sie abgesichert sind und Ihre Medizinprodukte erfolgreich vermarkten können.

DIE LÖSUNG

Als anerkanntes Prüflabor testen wir Ihre Produkte auf Konformität mit nationalen und internationalen Anforderungen und Normen. Mit unseren neutralen Prüfberichten sichern wir Sie ab.

Unsere erfahrenen Auditoren begutachten und bewerten Ihr Qualitätsmanagementsystem und Ihre Fertigungseinrichtungen vor Ort auf die Erfüllung international anerkannter Qualitätsstandards. Dadurch sichern Sie sich Wettbewerbsvorteile.

Als benannte Stelle für Medizinprodukte erfüllen wir die gesetzlichen Auflagen, um Ihre Produkte und Ihr Qualitätsmanagementsystem zu zertifizieren und Ihnen somit die Vermarktung Ihrer Produkte in Europa zu ermöglichen. In Kooperation mit unseren zahlreichen Niederlassungen weltweit sind wir auch der richtige Ansprechpartner für alle internationalen Zertifizierungen.

AKKREDITIERUNG

Als benannte Stelle sind wir für folgende Konformitätsbewertungsverfahren von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) akkreditiert:

Produktprüfungen / -zertifizierungen:

- Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III 93/42/EWG
- EG Prüfung nach Anhang IV 93/42/ EWG

Qualitätsmanagementsystemaudits / -zertifizierungen:

- EG- Konformitätserklärung „Vollständiges Qualitätssicherungssystem“ nach Anhang II 93/42/EEC
- EG- Konformitätserklärung „Qualitätssicherungssystem Produktion“ nach Anhang V 93/42/EEC
- EG- Konformitätserklärung „Qualitätssicherungssystem Produkt“ nach Anhang VI 93/42/EEC

BUREAU VERITAS DIENSTLEISTUNGEN

- Risikoanalysen
- Gebrauchstauglichkeitsstudien
- Schulungen
- Prüfung Ihrer Produkte bezüglich Sicherheit, elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und Biokompatibilität
- Konformitätsbewertungen als benannte Stelle
- Ausstellung von Prüfbescheinigungen
- Internationale Zulassungen: USA, Kanada, Australien, Asien, Südamerika
- Weltweit anerkannte CB Berichte und Zertifikate über unser Netzwerk



WARUM BUREAU VERITAS?

- **Know-how:** Unsere hochqualifizierten Mitarbeiter sind stets auf dem neuesten Stand der Technik und bilden sich kontinuierlich weiter. Das technische Wissen und die hohe Verfügbarkeit unserer Teams vor Ort sind Stärken, die unsere Kunden zu schätzen wissen.
- **Tradition:** Bureau Veritas steht seit dem Jahr 1828 für Unabhängigkeit und Wissen. Unsere lange Erfahrung auf dem Gebiet der Produktprüfung macht uns zu Ihrem objektiven und kompetenten Partner.
- **Qualität:** Um die Qualität Anderer bewerten zu können, legen wir selbstverständlich auch an unsere eigenen Dienstleistungen und Prozesse die strengsten Maßstäbe. Zertifizierungen nach den Normen DIN EN ISO 9001, DIN EN 45011, DIN EN 45012 und DIN EN ISO/IEC 17025 garantieren die Erfüllung unseres hohen Anspruches an uns selbst. Um auch in Zukunft zu den Besten unserer Branche zu gehören, sind wir bestrebt, uns ständig zu verbessern.
- **Globales Netzwerk:** Über 33.000 Mitarbeiter in mehr als 140 Ländern kümmern sich in einem Netzwerk von 850 Büros und Laboratorien um die Belange unserer weltweit 300.000 Kunden aus den verschiedensten Branchen. Damit verfügt Bureau Veritas über Spezialisten für alle lokalen Märkte rund um den Globus, die sicherstellen, dass die nationalen Richtlinien und Zollbestimmungen eingehalten werden und Ihre Produkte frei gehandelt werden können.
- **Integrierte Zertifizierungen:** Wir bieten eine Vielzahl von Zertifizierungen mit den entsprechenden Prüfzeichen an, sowohl im gesetzlich geregelten, als auch im unregulierten Bereich. Je nach Produktart und Kundenwunsch werden alle notwendigen Zertifizierungen durch einen zentralen Ansprechpartner vor Ort betreut.
- **Persönlicher Service:** Bureau Veritas passt seine Services den Bedürfnissen der Kunden an und bietet Unterstützung bei der Identifikation der rechtlichen Verpflichtungen. Im persönlichen Dialog erarbeiten wir die Strategie, die am besten zur Erreichung Ihrer Ziele führt.

KONTAKT

- BUREAU VERITAS
E & E Product Services GmbH
- www.bureauveritas.de/cps

- Tel. : + 49 (0) 8245 – 96810-0
- Fax: + 49 (0) 8245 – 96810-99
- cps-tuerkeim@de.bureauveritas.com