



>> Konformitätsbewertung und Prüfung von Medizinprodukten

Fachbereich Biotechnologie, Chemie und Pharma

Die GWT-TUD GmbH ist ein Dienstleistungsunternehmen auf dem Gebiet des Wissens- und Technologietransfers und übernimmt die Lösung konkreter Probleme für Kunden aus der Industrie, insbesondere für KMU.

Entwickler und Hersteller von medizinischen Geräten benötigen für deren Vermarktung den fachlichen Nachweis über die Erfüllung der zutreffenden Richtlinien. Die GWT bietet Unternehmen und Einrichtungen der Branche Medizintechnik Unterstützung bei der Erfüllung der Konformitätsbewertungsverfahren und bei der weltweiten Zulassung ihrer Medizinprodukte mit der geforderten hohen Produktsicherheit an. Inhalt dieser Dienstleistung sind neben Beratungsleistungen insbesondere Sicherheits-, Funktions-, Biokompatibilitäts- und medizinische Anwendungsprüfungen nach den geltenden EG-Richtlinien 90/385/EWG (Implantate), 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika). Das offerierte Leistungsspektrum umfasst Angebote von entwicklungsbegleitenden Prüfungen bis zu Produktprüfungen im Grenzbereich Medizinproduktgesetz Arzneimittelrecht. Dabei arbeiten unsere Ingenieure und Projektmanager in interdisziplinären Teams eng mit den Wissenschaftlern der Technischen Universität Dresden zusammen.

Biokompatibilitätstest

- Testung auf Biokompatibilität des Materials zytotoxisch und hämatologisch nach DIN EN 10993
- Übernahme mikrobiologisch-hygienischer Prüfungen durch akkreditiertes Prüflaboratorium nach DIN EN ISO 15 189

Erstellung der technischen Dokumentation

- Kontrolle der Vollständigkeit der technischen Dokumentation für die CE-Kennzeichnung
- Unterstützung und Erarbeitung der technischen Dokumentation mit den Prüfberichten
- Nachweis der Erfüllung der zutreffenden grundlegenden Anforderungen

Technische Sicherheitsprüfung

- Erarbeitung entwicklungsbegleitender Prüfkonzepte
- Durchführung von Funktionsprüfungen mechanisch und elektrisch
- Funktionelle Sicherheits-Prüfdienstleistungen zur Untersuchung der elektrischen Gerätesicherheit
- Zuverlässigkeitstests

Beratung zum Verfahren der Konformitätsbewertung

- Beratung bei der Klassifizierung des Medizinproduktes nach den aufgeführten Regeln
- Festlegung der Zulassungsschritte auf dem Weg zur CE-Kennzeichnung
- Entwicklungsbegleitende Unterstützung und Komponentenprüfung
- Unterstützung bei der Einbeziehung benannter Stellen
- Auswahl der zutreffenden Gerätenorm für die Konformitätsbewertung

Nachweis Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Testung in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern
- Kontrolle der Erfüllung des EMV-Gesetzes
- Test von Schaltungen und Baugruppen
- EMV-Sicherheitstest der Software

Klinische Bewertung der medizinischen Anwendung

- Nachweis der medizinischen Wirksamkeit durch klinische Bewertung von Medizinprodukten und Leistungsbewertung für In-Vitro-Diagnostika
- Nachweis der medizinischen Eignung mit Erkenntnismaterial (Literatur)
- Vorbereitung von Behörden, Ethikkommission und Probanden auf klinische Prüfung
- Klinische Prüfung bei ungenügendem theoretischem Nachweis für nichtinvasive und invasive Medizinprodukte
nach der Norm DIN EN 540 und MPG §§ 19 ff