

SERVICE-INFORMATIE MEDISCHE APPARATUUR

Inleiding

Dit document biedt inzicht in de basisprincipes van de procedure voor productcertificering. Aangezien de procedure enigszins kan verschillen afhankelijk van het product, kunt u voor meer gedetailleerde informatie het beste contact opnemen met de juiste business line.

DEKRA Certification – Business Line Medisch

Aangezien wij door de Nederlandse overheid zijn aangesteld als certificeringsinstituut, moet DEKRA Certification competent, neutraal en onafhankelijk zijn, en daarom treden wij ook niet op als consultants. DEKRA Certification heeft over de hele wereld een netwerk van vestigingen met uitgebreide expertise en ervaring op het gebied van de verplichte certificering van medische apparatuur. Als u toegang tot diverse markten nodig hebt, bieden wij voor veel regio's en op veel certificeringsgebieden het voordeel van alles onder één dak.

Diensten

Basisdiensten:

- Beoordeling van medische apparatuur voor veiligheid en naleving volgens de Medical Device Directive (MDD, ofwel Richtlijn voor medische apparatuur), de In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVDD, ofwel Richtlijn voor in-vitro diagnostica) en de Active Implantable Medical Device Directive (AIMD, ofwel Richtlijn voor actieve implantabele medische apparatuur)
- Beoordeling van het technisch dossier of het ontwerpdocument van de fabrikant voor een producttype, productreeks of product-categorie. Hiervoor wordt het GHTF STED-formaat gebruikt
- Beoordeling van etikettering van eigen merken
- Overdracht van uw certificaat van een andere certificeringsinstantie naar DEKRA Certification

Specialiteiten:

- FDA 510(k)-evaluatie als derde partij
- Kwaliteitssysteemcertificering in combinatie met productcertificering
- Taiwan-verklaring voor eenvoudigere toegang tot de Taiwanese markt
- Toegang van uw product tot landen als Japan, Australië en Brazilië
- Modulaire beoordeling van uw dossier, indien gewenst
- Corrigerende maatregelen na beoordelingen en audits
- Speciaal laboratorium voor IVD's van lijst A

Voorcertificering:

- Beoordeling van regelgevingstraject
- Beoordeling van klinisch protocol
- Snel onderzoek van uw technisch dossier
- Prefaudit / GAP-analyse

Offerte

Op aanvraag stelt DEKRA Certification een offerte voor de benodigde dienst op. Hiervoor is gedetailleerde informatie nodig die wordt verkregen via het formulier Gegevens opdrachtgever, plus productinformatie zoals een gebruikershandleiding van het product, productspecificaties en brochures.

Op basis van de verstrekte informatie stelt DEKRA Certification een offerte op waarin de kosten en de benodigde tijd voor de audit worden gespecificeerd. Zodra de klant akkoord gaat met de offerte en de ondertekende overeenkomst binnenkomt bij DEKRA Certification, sturen wij onze bevestiging met daarin ook de naam van de toegewezen projectmanager.

Procedure

Het dossier moet rechtstreeks naar DEKRA Certification worden verzonden, zowel digitaal als op papier. We proberen het eerste rapport (maximaal 8 weken) af te stemmen op de audit, zodat de vragen in het rapport op efficiënte wijze kunnen worden besproken tijdens de audit.

Voordat de audit plaatsvindt, ontvangt u van ons ondersteunend personeel de agenda. We beginnen met een openingsbijeenkomst en sluiten af met een afsluitingsbijeenkomst om de dag te evalueren. Na de audit wordt er een conceptrapport achtergelaten bij de klant; het eindrapport wordt extern opgesteld door de auditor.

Indien de auditor concludeert dat er niet voldoende wordt voldaan aan de vereisten van de audit, wordt u gevraagd corrigerende maatregelen te nemen. De auditor beoordeelt de reacties op de corrigerende maatregelen (hoofdzakelijk extern) en geeft zijn/haar opmerkingen. Pas hierna gaat ons interne beoordelingssysteem van start.

Certificering en/of testrapport

Het rapport doorloopt via ons interne certificeringssysteem een beoordeling door experts en een beoordeling door het certificeringsmanagement. Nadat zij het rapport hebben goedgekeurd, worden het rapport en het certificaat naar u opgestuurd door de ondersteuningsafdeling.

Het certificaat is drie jaar geldig. In het tweede en derde jaar bezoeken wij u voor een controle-audit, in het derde jaar wordt uw certificaat vernieuwd via een vernieuwingsaudit.

Tot slot

Deze werkprocedure vormt een algemene beschrijving. Indien nodig of wenselijk kan de procedure worden aangepast aan de behoeften van de klant.

Contact

Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met onze medische verkoopondersteuning: medical.nl@dekra.com of + 31 88 96 83340 (verkoop) of + 31 88 96 83009 (algemeen).