

# Elektromedisinsk utstyr

Medisinsk utstyr og diagnostisk industri opererer i et globalt marked, preget av en betydelig årlig vekst. Årsakene er bla. en økende eldre befolkning og stigende forekomst av kroniske sykdommer, stadig forbedrede helsetjenester og gunstige priser, bedre infrastruktur i alle land, samt innføring av høyteknologiske og avanserte medisinske enheter.

Bransjen er samtidig en av de mest utfordrende og regulerte når det gjelder sertifikater, samsvarserklæringer og internasjonale godkjenninger.

## Forenkle godkjenningsprosessen

Vi leverer testrapporter iht. internasjonale standarder for sikkerhet (LVD), radio (RED) og miljøpåvirkninger, som viser at nasjonale krav oppfylles. Vi utfører revisjon av ditt kvalitetssystem som aksepteres av flere land. Vi kan også hjelpe deg med markedsadgangstjenester for land i Europa, Asia og Amerika.

## Kontakt oss for et uforpliktende tilbud for din bedrift:

	<p><b>Geir Olav Wang</b> <i>Key Account Manager</i> (+47) 928 01 466 geirolav.wang@nemko.com</p>
--	--

## Vi er din lokale partner

Ved å kontakte vårt lokale Nemko-team vil du få tilgang til våre eksperter. De håndterer dine prosjekter og følger opp leveransen. Nemko har testlaboratorier for medisinsk teknisk utstyr i Europa, Amerika og Asia.

- IEC 60601-1 (General requirements for safety), IEC 60601-1-xx (Collateral) og IEC 60601-2-xx (Particular) standarder. I tillegg kan Nemko hjelpe til med å dokumentere oppfyllelse av mer enn 50 Part 2 standarder.
- CB-sertifikater, 52 land
- ISO 9001 sertifikater
- EMC (stråling) og Telecom (trådløs) testing
- RoHS (farlige substanser)
- Reach (kjemikalier) og WEEE (EE-avfall)
- Pålitelighetstesting (mekaniske og klimatiske påvirkninger)

## Forordninger om medisinsk utstyr

- Europaparlamentet og Rådets Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Europaparlamentet og Rådets Forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

## Hvordan forenkle godkjenningssessene

- Ta tidlig kontakt med våre eksperter for råd om de ulike kravene (Pre-compliance evaluation)
- La Nemko etablere en test- og revisjonsplan basert på din markedsadgangsplan
- Få informasjon om hensyn du må ta i forhold til endringer i de ulike krav i nær fremtid

## Nemko er medlem av Norway Health Tech

Norway Health Tech har mer enn 270 medlemmer og er i ferd med å reposisjonere seg som en vesentlig internasjonal helseaktør på vegne av den norske helsesektoren. Fokusområder er å legge til rette for FoU og industrisamarbeid mellom forsknings-, industri- og helsepersonell.

### Related links

The most common pitfalls in obtaining medical device approvals (and what you can do to reduce the risk!) 10 Steps for achieving medical device approval

### Related services

[1]

## [Produkttesting](#) [1]

[2]

[2]

## [Sertifisering](#) [2]

[3]

[3]

## **Internasjonal markedsadgang [3]**

---

**Source URL:** <https://www.nemko.com/node/1278>

### **Links**

[1] <https://www.nemko.com/node/1258>

[2] <https://www.nemko.com/node/1219>

[3] <https://www.nemko.com/node/1253>