

Sertifisering av elektromedisinsk utstyr

Vi dekker dine behov for dokumentasjon av produktkrav og krav til kvalitetssystemet.

Vi er akkreditert i henhold til ISO/IEC 17065 og ISO/IEC 17025.

Global produktsertifisering

Nemko tilbyr internasjonale CB sertifikater for medisinsk teknisk utstyr.

Sertifisering av elektromedisinsk utstyr for Europa

- Risikoklasse; Class I-m (målefunksjon), I-s (sterilt), IIa, IIb, III
- Fullstendig kvalitetssikringssystem (Vedlegg II)
- EC-typeprøving (Vedlegg III)
- EC-verifisering (Vedlegg IV)
- Kvalitetssikring av produksjonen (Vedlegg V)
- Kvalitetssikring av produkter (Vedlegg VI)

Related links

[Forskrift om medisinsk utstyr FOR-2005-12-15-1690](#) [1]

Source URL: <https://www.nemko.com/node/1411>

Links

[1] <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-15-1690>