



Product Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

Med-Info

Internationale Fach-Informationen
für die Medizinproduktebranche

Medizinprodukte für Amerika und Kanada – NRTL und FES, die Visa für die Markterschließung

Um in den USA technische Produkte für den Einsatz in öffentlichen Gebäuden oder an Arbeitsplätzen auf den Markt zu bringen, ist deren Überprüfung, Zertifizierung und Auszeichnung durch eine akkreditierte Stelle erforderlich. Dies gilt insbesondere auch für alle elektrisch gesteuerten Medizinprodukte bzw. -systeme.

Die Zulassung elektrisch gesteuerter Geräte und Systeme ist in den Artikeln 90.7, 110.2 und 110.3 des National Electric Code (NEC) – vergleichbar mit Artikel 2-024 des Canadian Electrical Code (CEC) sowie Artikel 29 CFR 1910.301 (Subpart S) der Occupational Safety and Health Administration (OSHA) – geregelt. Europäische Prüfzeichen werden nicht anerkannt.

Möglichkeiten der Zulassung

- **Für Produkte, die in größeren Stückzahlen unverändert produziert und verkauft werden, erfolgt die Listung der Produkte über eine Zertifizierung durch ein Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL; USA) bzw. eine Certification Body (Canada). TÜV SÜD Product Service ist über eine Akkreditierung durch die Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in den USA und durch das Standards Council of Canada (SCC) in Kanada als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) autorisiert.**
- **Für Produkte, die nicht NRTL-zertifiziert werden können oder für die eine NRTL-Zertifizierung zu aufwendig wäre (z. B. Sonderanfertigungen, kleine Stückzahlen, bereits vor Ort installiert), gibt es die Möglichkeit der „Einzelabnahme“ im Rahmen des sogenannten Field Evaluation Service (FES). Dies schließt Kanada aus. Die lokal zuständige Authority Having Jurisdiction (AHJ) lässt das System anhand des „Field Label“ und des begleitenden Berichts zu. TÜV SÜD ist bei vielen AHJs akkreditiert.**

1. Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)

Grundlage für die NRTL-Zertifizierung von Medizinprodukten ist die Prüfung der elektrischen und mechanischen Sicherheit. Wurde diese Prüfung bereits durchgeführt, ist die Prüfung akzeptabel, soweit das Prüfhaus Mitglied des Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE; CB-Schema) ist. Die weiteren nationalen Zusatzforderungen sowie diejenigen der EG-relevanten Standards (im Falle eines CUE-Mark) werden über unser Prüflabor geprüft.

Dabei können Sie zwischen folgenden Möglichkeiten wählen

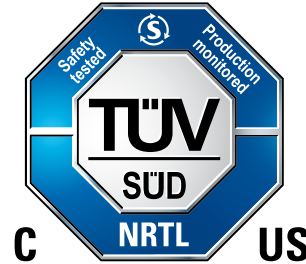
- **NRTL US**
Aufbauend auf die Anforderungen der UL 60601-1.
- **NRTL C+US**
Aufbauend auf die Anforderungen der UL 60601-1 und der CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90.
- **NRTL CUE**
Aufbauend auf NRTL C+US können auf freiwilliger Basis die europäischen Anforderungen entsprechend einem internen Prüfprogramm des TÜV SÜD Product Service geprüft werden.

NEU: Im Rahmen der Anerkennung der 3. Ausgabe der IEC 60601-1:2012 ist für Kanada die CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 inzwischen anwendbar; die Akzeptanz der ANSI/AAMI ES60601-1:2005 für die USA ist im Moment in der Freigabephase.

Vor der Zertifizierung des Produkts muss durch das NRTL eine Erstbesichtigung der Fertigungsstätte vorgenommen werden. Die Zertifizierung wird anschließend über regelmäßig stattfindende Fertigungsstättenbesichtigungen aufrechterhalten.

Die Häufigkeit dieser Besichtigungen wird im Zuge der Zertifizierung festgelegt und beläuft sich, in Abhängigkeit von dem Risikopotenzial des Produkts und der Vertrauenswürdigkeit des QM-Systems, auf zwei- bis viermal pro Jahr.

Der Hersteller kann anschließend das Prüfzeichen des NRTL auf dem Produkt anbringen und so darauf hinweisen, dass er über die notwendige Zulassung verfügt.



Roll-over

Sie besitzen bereits für einige Ihrer Produkte NRTL-Zertifikate anderer Stellen (UL, CSA) und möchten unsere Kompetenz als einzige externe Stelle nutzen? Gerne übernehmen wir bestehende NRTL-Zertifizierungen und führen sie im Roll-over-Verfahren in unser TÜV-NRTL-Mark über.

Ihre Vorteile

- Sie können Ihre vollständige Produktpalette über die Fertigungsstättenbesichtigungen einer Stelle abdecken.
- Sind Sie bereits Kunde im Rahmen einer Systemzertifizierung, lässt sich das jährlich stattfindende Audit mit einer dieser Fertigungsstättenbesichtigungen effizient und kostengünstig verbinden.
- Sie arbeiten mit nur einem Unternehmen zusammen für Systemzertifizierungen, Produktprüfungen und weltweite Produktzulassungen.

2. Einzelabnahme – Field Evaluation Service (FES)

Die Einzelabnahme kommt in Frage für

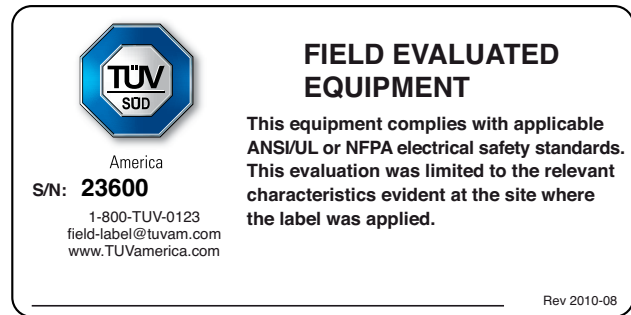
1. Geräte,

- die nicht wiederholt hergestellt werden.
- die für eine Spezialanwendung gefertigt werden (Sonderanfertigungen).
- die in kleinen Stückzahlen hergestellt und verkauft werden.
- die nicht durch andere Zertifizierungsprogramme erfasst sind.
- die vor Ort installiert sind und auf die Genehmigung der zuständigen Behörden warten.
- die vor Ort abgenommen, jedoch nach den Abnahmen umgebaut oder verlegt wurden.
- die bereits zertifiziert sind, jedoch anschließend geändert wurden.
- die vorerst nur testweise zur Marktevaluierung in kleineren Stückzahlen in die USA exportiert werden und für die eine Zertifizierung zu aufwendig und teuer wäre.

2. Komplette Systeme, deren Einzelkomponenten zugelassen sind, jedoch nicht als Gesamtheit.

Um die Zulassung schnell und einfach durchzuführen, bieten wir Ihnen die Möglichkeit an, Ihr System bereits in Deutschland vor- oder komplett abnehmen zu lassen, damit Sie gegebenenfalls notwendige Modifikationen noch unter Ihrer Regie in Ihrer eigenen Fertigungsstätte durchführen können. Für Geräte, die an einer Steckdose angeschlossen werden, kann die komplette Abnahme bereits in Deutschland erfolgen. Für Geräte, die fest mit dem Stromnetz verbunden sind, ist eine Kombination aus Vorevaluierung in Deutschland und Endabnahme am Installationsort in den USA notwendig.

Ein vor- oder komplett abgenommenes Gerät bzw. System wird mit einem nummerierten „Field Label“ gekennzeichnet.



Vorteile

1. Vermeidung von Zulassungsproblemen durch lokale AHJ-Inspektoren und damit:
 - rechtzeitige Inbetriebnahme des Systems,
 - keine Kosten durch notwendige Modifikationen in den USA.
2. Im Falle eines industriellen Unfalls keine Komplikationen im Rechtsstreit an den jeweiligen Gerichten wegen fehlender Zulassung.

Ihr Ansprechpartner von TÜV SÜD Product Service informiert Sie gerne zu weiteren Details.

Christoph Rappl
Telefon: +49 89 5008-4134
E-Mail: Christoph.Rappl@tuev-sued.de

Michelo Santiago
Telefon: +1 858 678-2465
E-Mail: msantiago@tuvam.com