

Projektreferenz

Erstellen einer EU-Konformitätserklärung für einen Prüfplatz



Für einen Prüfplatz, der in der Blutzuckergeräteproduktion eingesetzt wird, hat EXCO die EU-Konformitätserklärung erstellt. Dazu wurde die Qualifizierung der Anlage durchgeführt und die Produktsicherheit geprüft.

Umsetzung

- Qualifizierung: IQ, OQ, SAT, FAT, Validierungsreport, Risikoanalyse
- Prüfung der Produktsicherheit:
 - Konforme Betriebsanweisung in Englischer Sprache nach DIN EN 82079-1
 - Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
 - Bewertung der Gefahren
 - Überprüfen der Sicherheitsmaßnahmen
 - Recherche der Regularien und Normen
 - Zusammenstellung der kompletten technischen Dokumentation
 - Feststellung der Compliance (RoHS, MRL, NSP, EMV) bei Zulieferteilen
 - Review der technischen Dokumentation
 - Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung

EXCO vereint Entwicklungskompetenz mit Knowhow im Bereich Produktsicherheit, Qualifizierung und Validierung, so dass der Kunde mit einem validierten und geprüften Produkt in den Markt kann.

Stephan Blab, Deputy Head of Division Quality & Compliance, EXCO GmbH

Kundennutzen

- Leistungen aus einer Hand vom Konzept bis zur Qualifizierung
- Effizientes Risikomanagement vom Spezialisten
- Lieferantenentwicklung über Ländergrenzen hinweg

Kunde

Hersteller Medizintechnik, Irland

Ihr fachlicher Ansprechpartner



Stephan Blab

T+49 6233 73778-120



[E-Mail-Kontakt](#)