



T & V STEP FURTHER



| The Innovation Company |

Research & Development | **Testing & Validation** | BioLabs | Consulting | Marketing | Training



Profil und Ziele

Unser Expertenteam unterstützt Sie bei der Testung und Validierung Ihrer medizinischen und technischen Produkte. Die Tests werden stets auf Basis aktueller Normen durchgeführt.

senetics Testing & Validation ist eingebunden in die Unternehmensstruktur der senetics healthcare group GmbH & Co. KG. Als erfolgreicher Partner der Biotechnologie-, Medizintechnik- und Pharmabranche unterstützt senetics in einzigartiger Form innovative Dienstleister, Zulieferer, Anwender und "In-Verkehr-Bringer" dabei, sich im anspruchsvollen Wettbewerbsumfeld durchzusetzen.

Profile and aims

Our testing and validation department assists you in verifying your medical and technical products according to the latest norms.

senetics testing & validation is embedded in the company environment of senetics healthcare group GmbH & Co. KG. As successful partner in Biotechnology, medical device and pharmaceutical industry senetics supports innovative providers, suppliers, users and manufacturers in a unique way to succeed in a competitive field.



Funktionale Sicherheit

- Elektromagnetische Verträglichkeit nach DIN EN 60601-1-2
- Klimaprüfung und Klimasimulation
- Hardware- und Software-Sicherheit
- Tests zur elektrischen und mechanischen Sicherheit
- Sicherheit programmierbarer medizinischer Systeme nach DIN EN 60601-1-4
- Materialprüfungen mit Ultraschall
- Prüfungen von telemedizinischen Geräten

functional safety

- *Electromagnetic compatibility acc. to DIN EN 60601-1-2*
- *Climatic test and simulation*
- *Hardware and software safety*
- *Electrical and mechanical safety tests*
- *Safety of programmable medical systems acc. to DIN EN 60601-1-4*
- *Material check with ultrasound*
- *Testing of telemedical devices*



Biomedizinische Testung

- nach Richtlinien 93/42/EWG, 98/79/EWG, 90/385/EWG und MPG
- Bestätigung der klinischen Wirksamkeit
- Unterstützung bei der Umsetzung klinischer Prüfungen
- Validierung von Testverfahren und Prototypen
- Durchführung von Prüfungen zur Verifikation der Produktspezifikationen

Biomedical testing

- *According to the rules 93/42/EWG, 98/79/EWG and MPG*
- *Verification of clinical efficacy*
- *Support in implementation for clinical trials*
- *compliance with essential requirements*
- *Validation of testing procedures and prototypes*
- *verification of product specifications*



Gebrauchstauglichkeit

- Verifikation der Gebrauchstauglichkeit nach EN IEC 62366 und DIN EN 60601-1-6
- Anwendungsstudien
- Usability Validierung
- Optimierung der Software-Ergonomie
- Online-Usability-Test
- Dokumentation & Datensicherung
- Evaluierung der Aufgabenangemessenheit
- Risiko-Nutzen-Analyse

Usability testing

- *Verifying according to EN IEC 62366*
- *Analyzing of usability*
- *Application study*
- *Consulting in HMI*
- *Optimization of software ergonometry*
- *Online usability testing*
- *User-interface development*
- *Documentation & data backup*
- *Evaluation of task- appropriateness*
- *Risk- benefit analysis*



Prüfung des Lebenszyklus

- Prüfung des Software-Lebenszyklus nach IEC 62304
- Übereinstimmungen des Produkts mit grundlegenden Anforderungen nach MPG
- Prüfung der Auslegungsdokumentation
- Stoffprüfung nach RoHS und WEEE
- Bewertung der Risikomanagement-Dokumentation
- Produktprüfung auf UL-Konformität

Technical Verification

- *EMV examination according to IEC 60601-1-2 3rd edition*
- *Usability & human factors according to IEC 60601-1-6 3ed*
- *Programmable, electronical medical systems according to IEC 60601-1-4*
- *Software-lifecycle according to IEC 62304*
- *Additional tests of electrical and mechanical safety*



| T h e I n n o v a t i o n C o m p a n y |

Eyber Straße 89 | 91522 Ansbach | Germany
Tel.: (+49) 981 97247950 | Fax: (+49) 981 97247959
E-Mail: info@senetics.de
www.senetics.de

