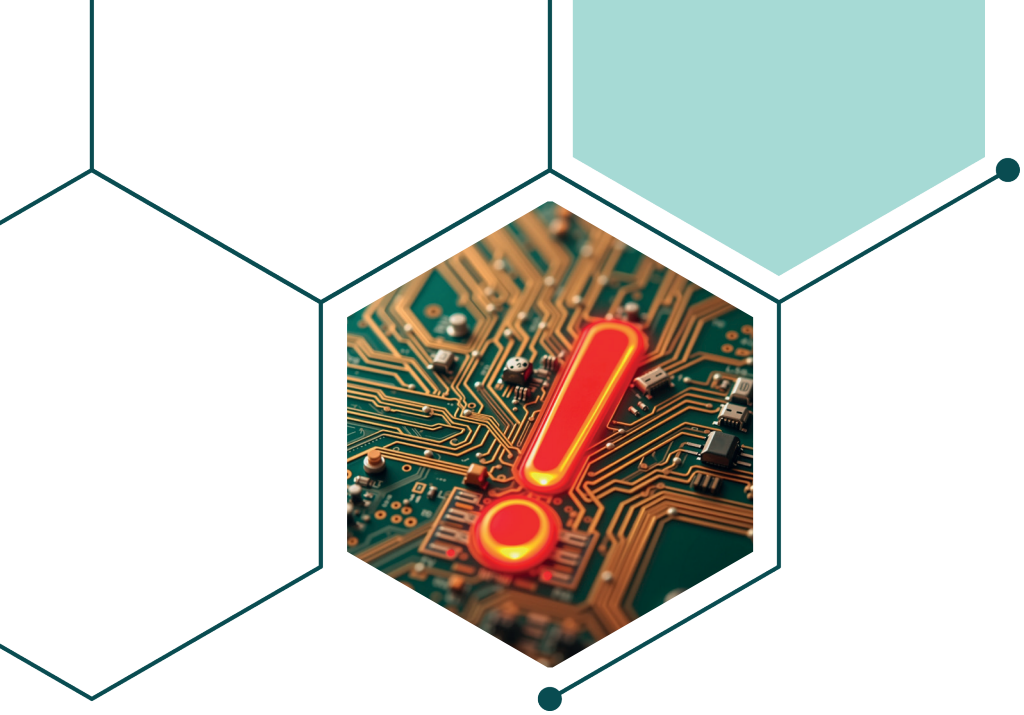

DOKUMENTENERSTELLUNG FÜR DIE UL-ZERTIFIZIERUNG

Unser Kunde ist ein weltweit führender Anbieter im Bereich der Medizintechnik. Er entwickelt neuartige Technologien und lösungsorientierte Anwendungen zur Unterstützung von Ärzten. Bekannt ist das Unternehmen für seine innovativen Produkte, die eine präzisere Diagnostik und effektivere Behandlungen ermöglichen, insbesondere in der Mikrochirurgie.

Anfertigung einer List of Critical Components
Für die UL-Zertifizierung unterstützten wir den Kunden mit der Erstellung der LoCC (List of Critical Components). Sie umfasst die erforderliche Definition aller sicherheitskritischen Komponenten, die in medizinischen Geräten eingesetzt und gemäß IEC 60601-1 verwendet werden müssen. Mit dem Vorbereiten und Ergänzen der vorangehenden internen LSRC Liste (List of Safety Relevant Components) wurde ein weiteres Produkt mit gleichen Baugruppen geprüft und die Änderungen an das zugehörige Projektteam kommuniziert. Der Kunde profitiert von einem ressourcenschonenden Support.

Änderungskoordination ++
konplan begleitet das Gesamtprojekt bereits mehrere Jahre. Unsere Spezialisten bauten so viel Know-how auf, dass sie nicht nur die notwendigen Listen erstellen konnten. Sie führten auch die dazugehörigen Systemdatenabgleiche mit hinterlegten Datenblättern der sicherheitsrelevanten Bauteile durch - alles unter zeitkritischen Rahmenbedingungen. Dank der breitgefächerten Kompetenzen des MCM-Teams war eine umfassende, effektive und effiziente Bearbeitung möglich, die über reine Änderungskoordinationsaufgaben hinausgeht.

Resultat
- Zulassungsbedingte Regulatory compliance

Methodik & Technologien
- MS Office: Excel
- SAP

Leistungsumfang
- Systemdatenabgleich
- Überprüfung LSRC
- Anfertigung LoCC

3 Monate

2 Mitarbeitende – konplan
3 Mitarbeitende – Kunde/ Partner

Konzeption, Betrieb