

Press Release

Powerlite600® får bästa kvalitetsutmärkelsen Certifierad enligt Medicin Direktivet MDD 93/42/EEC

Vi är stolta att presentera att vår Powerlite600® nu är certifierad enligt Medicin Direktivet MDD 93/42/EEC. Certifieringen utfärdades av det ackrediterade oberoende organet Det Norske Veritas.

Certifieringen innebär att;

- Powerlite600® är säker att använda – både för användare och den som blir behandlad.
- Powerlite600® är effektiv och ger resultat - inom de medicinska områden den utger sig för att kunna behandla. I vårt fall acne, rosacea och psoriasis.
- Powerlite600® är Medicinskt CE-godkänd – testad enligt elsäkerhetsstandard IEC 60601-1:1988.
- Powerlite600® kan användas i sjukhusmiljöer.



Det har varit en resurskrävande och kostsam process att få denna certifiering, men för oss är det viktigt att kunna garantera högsta kvalitet och största säkerhet till våra kunder.

Vår organisation är även Medicinskt ISO 13485 certifierad. Det innebär att det ställs krav på våra arbetsprocesser, vår produktion, vår personal och att vi har uppföljning av alla kvalitetspåverkande aspekter. Med andra ord är det inte bara våra maskiner som är kvalitetscertifierade utan även vår personal och sättet vi jobbar på.

Kärnan i ett kvalitetsledningssystem är ständigt förbättrad och mätbar kvalitet - något som går helt i linje med vår företagspolicy.

Är det lätt att få ett medicinskt certifikat?

Nej, det är en kostsam och resurskrävande process som tar lång tid. Processen beskrivs i Medical Device direktivet 93/42/EEC. Företaget måste kunna uppvisa följande;

- Godkänd testrapport för elsäkerhet (Norm EN 60601)
- Godkänd riskanalys (Norm ISO 14971)
- Effekt på avsedda medicinska behandlingsområden (i vårt fall acne, rosacea och psoriasis)
- Sammanställning och utvärdering av klinisk data för ovanstående medicinska behandlingar (MEDDEV 2.7.1)

Företaget måste dessutom vara certifierat enligt ett medicinskt kvalitetssystem (ISO 13485) och alla processer inom företaget måste följa detta system.

Vad innebär certifieringen på ett lättförståeligt sätt?

- Att maskinen är säker att använda och att den är testad och godkänd av en oberoende myndighet.
- Att maskinen har effekt på de behandlingar den utger sig för att kunna göra.

Varför är det viktigt att ha en MDD certifiering?

Inom skönhetsbranschen finns det många olika IPL-maskiner. De flesta av dem har ingen certifiering överhuvudtaget. Man kan därför inte veta om de vare sig är säkra eller effektiva.

En maskin som inte är medicinskt certifierad kan störa och slå ut annan utrustning, något som kan vara direkt farligt på ett sjukhus. Powerlite600®'s certifierade produkter fungerar väl, även i sjukhusmiljöer.

PRESWEDE AB

Flöjelbergsgatan 8A, SE-431 35 Möln dal, Sweden
Phone +46 (0)31-706 65 50 Fax +46 (0)31 - 706 05 56
www.preswede.com

POWERLITE | 600®

Vad är skillnaden mot att ha en maskin som bara är CE-godkänd?

- *En medicinsk CE-certifiering ställer mycket hårdare krav på elsäkerhet och EMC tester. Testerna måste dessutom vara utförda av ett ackrediterat testorgan (i vårt fall NEMKO och SP).*
- *Ett vanligt CE-godkännande med inkluderade tester kan man som tillverkande företag utföra helt själv. Det innebär tyvärr aldrig samma garanti för kundens säkerhet som om det är utfört av ett oberoende testinstitut.*
- *För medicinsk CE-certifiering tas inte bara säkerhet för användare i beräkning utan även säkerhet för den som blir behandlad.*
- *Vid medicinsk CE-godkännande måste påståenden om maskinens tekniska data och säkerhet kunna bevisas.*

Vad innebär MDD-certifieringen för PreSwede AB?

Vi jobbar hela tiden med att utveckla vår kvalitet och MDD certifieringen är ett stort steg i denna utveckling. Certifieringen visar att vår maskin är säker både för användaren och den som blir behandlad. Det visar även att behandlingen fungerar och behandlar det den påstår att göra. Sammanställd och utvärderad klinisk data för medicinska behandlingar som acne, rosacea och psoriasis bevisar detta.

Vi hoppas och förväntar oss att andra IPL-tillverkare kommer att följa vårt exempel med MDD certifiering för att på så vis göra det säkert för IPL-användare och den som blir behandlad.

För mer information kontakta;

Adrian Bitis	Produktions- och kvalitetschef	031-706 65 55	adrian.bitis@preswede.com
Zandra Persson	Marknadschef	031-706 65 51	zandra.persson@preswede.com

PRESWEDE AB

Flöjelbergsgatan 8A, SE-431 35 Mölndal, Sweden
Phone +46 (0)31-706 65 50 Fax +46 (0)31 - 706 05 56
www.preswede.com

POWERLITE | 600[®]