



Pressemitteilung

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Premiere für die neue Benannte Stelle Nr. 2443

8. Oktober 2024

TÜV SÜD Danmark ApS vergibt erstes MDR-Zertifikat

Kopenhagen/München. Am 7. Oktober 2024 hat die Benannte Stelle TÜV SÜD Danmark ApS (BS Nr. 2443) ihr erstes Zertifikat nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 vergeben – an einen Kunden, der ein Medizinprodukt zur automatisierten, standardisierten Durchführung neuroophthalmologischer Tests herstellt.

TÜV SÜD Danmark ApS (Benannte Stelle Nr. 2443) gibt stolz bekannt, ihr erstes Zertifikat nach der MDR 2017/745 vergeben zu haben. Die Zertifizierung erhielt ein europäischer Hersteller eines Medizinprodukts, das die klinische Entscheidungsfindung mit automatischen, standardisierten neuroophthalmologischen Tests unterstützt.



Malou Hjæresen, Leiterin Zertifizierung bei TÜV SÜD Denmark MHS, und das spezialisierte Projektteam fanden den ersten Kundeneinsatz von TÜV SÜD spannend: „Die Komplexität der Konformitätsbewertung für dieses neuartige Medizinprodukt war eine Herausforderung. Doch die Mühe hat sich gelohnt. Dank unseres effektiven Projektmanagements konnte sich unser auf Software und Medizinprodukte spezialisiertes Expertenteam auf die fristgerechte, anforderungskonforme Erfüllung seiner Aufgaben konzentrieren.“



Martin Jakobsson, Vice President bei TÜV SÜD Denmark MHS, sieht dies als Bestätigung der operativen Struktur: „Dieses erste Zertifikat beweist, dass wir unsere Versprechen erfüllen können. TÜV SÜD bietet den Kunden einen klaren Zeitplan und einen Festpreis und stellt so gute Planbarkeit und ein hohes Maß an Transparenz sicher. Dies gilt schon vor der Antragsstellung bis zur Zertifizierung. Unsere Benannte Stelle ist offen für Kunden, die einen neuen Antrag nach MDR 2017/745 für ihre Produkte stellen müssen und Wartezeiten vermeiden wollen.“

Die Benannte Stelle 2443 wurde am 6. April 2024 von der dänischen Arzneimittelbehörde (DKMA) gemäß MDR 2017/745 benannt. TÜV SÜD deckt mit seinen Benannten Stellen (0123 und 2443) den gesamten Geltungsbereich der MDR ab und unterstützt Unternehmen jeder Größe, von KMU bis hin zu größeren Organisationen. Beide Benannten Stellen werden innerhalb des MDR-Portfolios der TÜV SÜD AG verwaltet und sind somit Teil der weltweit operierenden Geschäftseinheit Medical & Health Services (MHS), die über besondere Fachkenntnisse im Bereich innovativer kardiologischer, neurologischer und orthopädischer Medizinprodukte sowie Software-Innovationen verfügt.

Die Geschäftseinheit MHS unterstützt Hersteller von Medizinprodukten und IVD durch die Bereitstellung von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen und gewährleistet so die Sicherheit und den Marktzugang von Medizinprodukten und IVD-Medizinprodukten.

Weitere Informationen sind unter tuvsud.com/dk und tuvsud.com/mdr erhältlich.

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung und die Bilder in reprofähiger Auflösung gibt es im Internet unter tuvsud.com/presse

Pressekontakt:

TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstraße 199 80686 München	Dirk Moser-Delarami Telefon +49 89 5791-1592 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet tuvsud.com/presse
---	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Rund 28.000 Mitarbeitende sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. tuvsud.com/de