



Pressemitteilung

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Aktive implantierbare Medizinprodukte

22. Dezember 2023

Nahtlose UKCA- und CE-Zertifizierung für Hersteller mit der Erweiterung der Approved Body Designierung von TÜV SÜD

München. TÜV SÜD BABT Unlimited ist jetzt eine zugelassene britische Stelle (UKAB) für Teil III der britischen Medizinprodukteverordnung von 2002 (SI 618, in der jeweils gültigen Fassung) für aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, kurz AIMD). Sie ist die erste UKAB, die eine Benennung für aktive implantierbare Medizinprodukte erhalten hat, nachdem sie das vollständige Antragsverfahren für die Benennung durchlaufen hat.

UKABs führen Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten im Rahmen des UKCA-Systems durch. Dieses System ermöglicht es den Herstellern, ihre Produkte im Vereinigten Königreich zu vermarkten. Die UKAB-Zertifizierung von TÜV SÜD wird dazu beitragen, den Druck auf den Markt zu verringern, da die Industrie besorgt ist über die begrenzten Kapazitäten zur Durchführung von Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten im Rahmen des UKCA-Programms innerhalb der von der Regierung festgelegten Fristen. Die UKAB-Akkreditierung von TÜV SÜD bietet Herstellern von Medizinprodukten auch die Möglichkeit, gleichzeitig die UKCA- und die CE-Zertifizierung zu erlangen, was die Kosten und die Zeit bis zur Markteinführung neuer Produkte in ganz Europa reduzieren kann.

Monisha Phillips, Leiterin der britischen Zertifizierungsstelle Medical and Health Services (MHS) bei TÜV SÜD, sagte: „Die Ausweitung unseres Benennungsbereichs auf aktive implantierbare medizinische Geräte spiegelt den Bereich der Benannten Stelle von TÜV SÜD Deutschland in der EU wider und ermöglicht es, unseren Kunden mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten von unserer vollen Unterstützung für den Marktzugang in der EU und in Großbritannien zu profitieren, so dass sie ihre Effizienz optimieren können.“

Die vollständigen Angaben zum Umfang der Benennung sind hier zu finden:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1178444/TUV_SUD_BABT_Unlimited_Medical_Devices_Scope.pdf

Weiterführende Informationen:

- www.tuvsud.com/uk
- www.tuvsud.com/en-gb/industries/healthcare-and-medical-devices

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. Mehr als 26.000 Mitarbeiter 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