



Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)

19. September 2019

TÜV SÜD vergibt erstes MDR-Zertifikat

München. Nach der Anerkennung als Benannte Stelle für die MDR im Mai 2019 hat die TÜV SÜD Product Service GmbH jetzt das erste Zertifikat nach der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) ausgestellt. Die MDR ist seit Mai 2017 in Kraft und muss bis spätestens Mai 2020 umgesetzt sein.

Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR, EU 2017/745) der Europäischen Union ersetzt die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte und 90/385/EWG für aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMDD). Mit höheren Anforderungen an die Hersteller und Benannten Stellen von Medizinprodukten stellt sie eine wesentliche Änderung der regulatorischen Vorgaben dar. Von den 41 Benannten Stellen, die eine Benennung nach der neuen MDR beantragt haben, wurden bislang nur 4 anerkannt und im Offiziellen Register der Benannten Stellen, d.h. auf der NANDO-Website, veröffentlicht.

TÜV SÜD freut sich jetzt, die erste Ausstellung eines MDR-Zertifikats bekanntgeben zu können, ein Hochrisikoprodukt der Klasse III.

„Seit der Benennung arbeitet TÜV SÜD mit Hochdruck daran, die Ressourcen entsprechend zu verlagern und sich auf die Dienstleistungen nach dem neuen Gesetzesrahmen vorzubereiten. Wir bemühen uns kontinuierlich, alle noch offenen Fragen zu klären und neue veröffentlichte Informationen zur MDR in unsere Prozesse zu integrieren. Die Ausstellung dieses ersten Zertifikats unter der neuen MDR ist ein signifikanter Meilenstein. Für uns besteht die Herausforderung jetzt darin, die hohe Nachfrage nach MDR-Dienstleistungen in dieser Übergangsphase mit unseren bestehenden MDD- und AIMDD-Projekten in Einklang zu bringen“, so Dr. Royth von Hahn, Leiter des Bereichs Medical & Health Services (MHS) der TÜV SÜD Product Service GmbH.

„Wir nehmen unsere Verantwortung als Benannte Stelle sehr ernst und unternehmen jede erdenkliche Anstrengung, um die reibungslose Umsetzung der Verordnung zu unterstützen und negative Auswirkungen auf das europäische Gesundheitssystem zu vermeiden. Entscheidend ist die Gewährleistung der laufenden Versorgung der Patienten mit sicheren und wirksamen Medizingeräten“,

so Dr. Basil Akra, Globaler Leiter Strategische Geschäftsentwicklung Medical & Health Services (MHS), TÜV SÜD Product Service.

TÜV SÜD – internationale Kompetenz

TÜV SÜD ist eine der weltweit führenden Benannten Stellen für Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten. Über 750 Medizinprodukte-Experten sind an mehr als 30 Standorten weltweit vertreten. Hersteller profitieren sowohl von der fachlichen Kompetenz als auch von umfassenden internationalen Akkreditierungen wie NRTL und INMETRO sowie dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Zu den Vorteilen zählen u.a. besserer Zugang zu internationalen Märkten und kürzere Produkteinführungszeiten.

Weitere Informationen zur EU-Medizinprodukteverordnung, den wichtigsten Änderungen, die damit einhergehen und den diesbezüglichen Leistungen von TÜV SÜD gibt es unter: <https://www.tuev-sued.de/produktpruefung/branchen/medizinprodukte/marktzulassung-und-zertifizierung/eu-marktzugang/mdr-eu-medizinprodukteverordnung>.

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung ist zu finden unter www.tuev-sued.de/pressemeldungen.

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuev-sued.de Internet www.tuev-sued.de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 24.000 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. www.tuev-sued.de