



TÜV SÜD auf der Messe MEDICA 2019

11. November 2019

Medizintechnik und Medizinprodukte fit für den Markt machen

München. Aufgrund der hohen Marktdynamik benötigen neue Medizinprodukte kurze Einführungszeiten, müssen zugleich aber vorab zahlreiche nationale Vorschriften erfüllen. TÜV SÜD präsentiert dazu auf der diesjährigen MEDICA seine Dienstleistungen (Halle 10, Stand C12). Neben Produktprüfungen sind das umfangreiche Medical Testing Services für reduzierte Entwicklungskosten, verringerte Projekt- und Produktrisiken sowie für einen schnellen Marktzugang. Die Messe findet vom 18. bis 21. November statt.

„Für erfolgreiche Medizinprodukte spielt der Zeitfaktor eine zentrale Rolle. Wer technische Innovationen früh auf den Markt bringt, hat einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil“, sagt Norbert Stuibler, Global Director Sales and Strategic Marketing bei TÜV SÜD Medical & Health Services. Die Medical Testing Services reichen dafür von der frühen Bewertung der Test-Strategie und der Entwicklungsbegleitung über ein sogenanntes Early-Bird-Assessment bis zur Unterstützung beim globalen Marktzugang. Medizintechnik und Medizinprodukte werden dafür umfangreichen Prüfungen unterzogen wie zur elektrischen Sicherheit, elektromagnetischen und zur Umweltverträglichkeit aber auch mechanischen Tests. Hinzu kommen biologische und chemische Validierungen zur Biokompatibilität, Toxikologie, Mikrobiologie und Sterilisationsverhalten. TÜV SÜD hat sein Leistungsportfolio so gegenüber dem Vorjahr weiter ergänzt.

Neue Richtlinie hängt die Messlatte höher

Die Medical Device Regulation (MDR) ist ab Mai 2020 zu erfüllen und soll die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt weiter verbessern. Norbert Stuibler: „Die EU-Verordnung präzisiert und verschärft dafür die geltenden Anforderungen. Hersteller und Benannte Stellen bereiten sich seit fast drei Jahren darauf vor, haben vielfach aber immer noch Aufgaben vor sich.“ Die klinische Bewertung und zugehörige Unterlagen müssen bspw. während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts anhand von Praxisdaten regelmäßig aktualisiert werden. TÜV SÜD ist eines von bislang sechs Unternehmen, die als Benannte Stelle offiziell registriert sind. Insgesamt haben 40 Unternehmen eine Anerkennung beantragt. Benannte Stellen sind bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen in den Zulassungsprozess einzubeziehen.

Workout für die In-vitro Diagnostik

Bis Mai 2022 müssen Hersteller zudem nachweisen, dass ihre Produkte die Anforderungen der neuen In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR) erfüllen. Ihr Geltungsbereich wurde deutlich erweitert – bspw. beim Klassifizierungssystem von Produkten oder den Vorgaben zum Bevollmächtigten für Hersteller außerhalb der Europäischen Union, aber auch bei der technischen Dokumentation und der klinischen Leistungsbewertung. Vorgesehen ist zudem, dass die Benannten Stellen bei der Zulassung eines Großteils der Produkte stärker mitwirken. Auch In-vitro-Diagnostika, die bereits auf dem Markt sind, müssen neu bewertet und gegebenenfalls unter Beteiligung einer Benannten Stelle zertifiziert werden.

IT-Sicherheit und neue Produktionsverfahren

Immer mehr medizinische Geräte bieten Schnittstellen für den Internetzugang. Sie benötigen dann einen Nachweis für den Schutz der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten und des jeweiligen Systems. TÜV SÜD bietet umfassende Tests und Bewertungen, um die IT-Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Weitere Leistungen betreffen additiv gefertigte Medizinprodukte, deren Herstellungsverfahren ganz neue Möglichkeiten in puncto Design und Formgebung bieten.

TÜV SÜD-Vortrag auf der Messe

Thomas Ring, Senior Account Manager Global Market Access bei TÜV SÜD Product Service, spricht zu „Funk in der Medizintechnik“ (COMPAMED-Forum am Mittwoch, 20.11., 12-12.30 Uhr) und geht insbesondere auf die normativen bzw. gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der weltweiten Funkzulassungen für Medizintechnik ein.

Über die MEDICA

Die MEDICA gilt als Pflichttermin der Branche und ist die international größte Messe für Medizintechnik, Gesundheit, Pharmazie, Pflege und deren Zulieferer. Sie findet gemeinsam mit der COMPAMED statt, die auf Komponenten, Vorprodukte und Rohstoffe für die medizinische Fertigung ausgerichtet ist.

Internationale Expertise

TÜV SÜD ist eine der weltweit führenden Benannten Stellen für Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten und mit einem Team von 50 Experten auf der Messe. Über 800 Mitarbeiter bei TÜV SÜD im Bereich Medizinprodukte an mehr als 30 Standorten haben aktuelles und detailliertes Wissen über die Anforderungen der jeweiligen Zielmärkte. Die 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). Mit einem einzigen Qualitätsmanagement-Audit lassen sich so zugleich die regulatorischen Anforderungen in Australien,

Brasilien, Japan, Kanada und den USA erfüllen. Prüfungen weisen nicht nur nach, dass die jeweiligen regulatorischen Anforderungen eingehalten werden. Sie gewährleisten auch die Sicherheit und Qualität der Produkte, die grundlegend für die Kundenzufriedenheit sind.

Weitere Informationen zu den TÜV SÜD-Leistungen zu Medizinprodukten unter www.tuev-sued.de/mhs.

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/presse
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Rund 24.000 Mitarbeiter sorgen an mehr als 800 Standorten in über 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