

Medical Device Regulation (MDR)

9. November 2023

TÜV SÜD vergibt das weltweit erste Zertifikat für ästhetische Produkte nach Annex XVI der MDR

München. Die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH hat das erste Zertifikat für ein Produkt mit nichtmedizinischer Zweckbestimmung gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 vergeben. Das zertifizierte Produkt – ein Dermalfüller auf Hyaluronsäurebasis – fällt unter die Gruppe 3 des Anhangs XVI und erfüllt die strengen Anforderungen der MDR und der Common Specifications 2022/2346.

Am 2. Dezember 2022 wurde die lang erwartete Common Specification (CS) 2022/2346 für die Gruppe der Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung von der Europäischen Kommission veröffentlicht, die strenge Anforderungen an das Risikomanagement und die Sicherheitsinformationen speziell für diese Produkte festlegt. Um ein MDR-Zertifikat zu erhalten, müssen die Anforderungen der CS 2022/2346 erfüllt werden. Mit der Ausstellung des weltweit ersten Annex XVI-Zertifikats hat die TÜV SÜD Product Service GmbH die Konformität eines auf Hyaluronsäure basierenden Dermalfüllers mit den Anforderungen an ein Produkt der Klasse III positiv bewertet.

Eine Hauptgruppe von Anhang XVI sind Dermalfüller, d. h. injizierbare Substanzen, die zur Wiederherstellung des Volumens, zur Glättung von Falten und zur Verbesserung der Gesichtskonturen verwendet werden. Sie bestehen in der Regel aus Hyaluronsäure, einer natürlich im Körper vorkommenden Substanz, und werden unter die Hautoberfläche gespritzt, um das Erscheinungsbild von Alterserscheinungen wie Falten und Erschlaffung zu verbessern. Bei dem zertifizierten Gerät handelt es sich um einen Dermalfüller auf Hyaluronsäurebasis, der von der Croma-Pharma GmbH mit Sitz in Österreich hergestellt wird.

Die Ausstellung des Zertifikats markiert ein weiteres Kapitel in der Erfolgsbilanz von TÜV SÜD als treibende Kraft für die erfolgreiche Umsetzung der neuen MDR- und IVD-Richtlinien und gewährleistet die Verfügbarkeit von sicheren und wirksamen Produkten für die Patienten. Das Prüf- und Zertifizierungsunternehmen hatte bereits im September 2019 das erste MDR-Zertifikat und im

Oktober 2020 das weltweit erste IVDR-Zertifikat ausgestellt und hat seitdem zahlreiche MDR- und IVD-Zertifikate vergeben, um den Übergang zu MDR- und IVDR-konformen Produkten zu unterstützen. TÜV SÜD ist stolz darauf, als starke und zuverlässige Benannte Stelle nun auch Hersteller dabei zu unterstützen, eine Marktzulassung für ihre Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß den Anforderungen der MDR und CS 2022/2346 zu erhalten.

„Das jetzt erteilte Zertifikat ist ein Meilenstein, denn es zeigt, dass zwei unterschiedliche EU-Gesetze erfolgreich miteinander verknüpft werden“, erklärt Dr. Andreas Stange, Global Head for Regulatory and Quality, Medical & Health Services bei TÜV SÜD.

TÜV SÜD in der MedTech-Branche:

TÜV SÜD ist eine der ersten Benannten Stellen weltweit, die für MDR- und IVDR-Konformitätsbewertungen zugelassen ist. Als weltweit führendes Unternehmen in diesem Bereich zertifiziert TÜV SÜD seit über 30 Jahren Hersteller und Lieferanten als Voraussetzung für den Markteintritt. Die autorisierten Experten sorgen für mehr Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit vom Produktdesign über die Prüfung und Zertifizierung bis zur Zulassung. Durch ihre umfangreiche Präsenz in vielen Ländern sind sie mit den lokalen regulatorischen Anforderungen vertraut – eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche Zertifizierungsprozesse.

Der Bereich Medical & Health Services von TÜV SÜD hat seine Kapazitäten in den vergangenen fünf Jahren kontinuierlich ausgebaut (CAGR von fast 20 %) und verfügt heute über mehr als 1.400 Medizinprodukte-Expertinnen und -experten über 30 Standorten weltweit. Dank dieser langfristigen und vorausschauenden Ressourcenplanung bietet das Unternehmen eine kurzfristige Verfügbarkeit für Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR und IVDR – sowohl für bestehende Produkte als auch für Neuzulassungen. Neue Kunden können aufgenommen und Projekte schnell, zuverlässig und transparent gestartet werden. In einer Zeit, in der Innovation und Patientensicherheit von größter Bedeutung sind, kann eine frühzeitige Prüfung und Zusammenarbeit mit erfahrenen Stellen wie TÜV SÜD den Unterschied ausmachen.

Mehr Informationen:

- <https://www.tuvsud.com/de-mdr>
- <https://www.podcast.de/episode/598289865/annex-xvi-was-sich-mit-der-mdr-fuer-produkte-ohne-medizinische-zweckbestimmung-aendert>

Hinweise für Redaktionen: Die Pressemeldung kann heruntergeladen werden unter
www.tuvsud.com/pressemeldungen.

Media Relations:

| | |
|--|--|
| 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 Email dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de |
|--|--|

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. www.tuvsud.com/de