



Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

29. Oktober 2020

TÜV SÜD vergibt erstes IVDR-Zertifikat

München. Nach der Anerkennung als Benannte Stelle für die IVDR im Juni 2020 hat TÜV SÜD Product Service jetzt das erste Zertifikat nach der neuen EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR) und damit das erste IVDR-Zertifikat weltweit ausgestellt. Die IVDR ist seit Mai 2017 in Kraft und muss bis Ende Mai 2022 umgesetzt sein.

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR, EU 2017/746) der Europäischen Union ersetzt die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD). Mit höheren Anforderungen an die Hersteller und Benannten Stellen von Medizinprodukten stellt sie eine wesentliche Änderung der regulatorischen Vorgaben dar. Von den 11 Benannten Stellen, die eine Benennung nach der neuen IVDR 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 IVDR-Zertifikats für ein Produkt der Klasse B bekanntgeben zu können.

„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 IVDR in unsere Prozesse zu integrieren. Die Ausstellung dieses ersten Zertifikats unter der neuen IVDR ist ein signifikanter Meilenstein. Für uns besteht die Herausforderung jetzt darin, die hohe Nachfrage nach IVDR-Dienstleistungen in dieser Übergangsphase mit unseren bestehenden Projekten nach der IVDD in Einklang zu bringen“, so Dr. Andreas Stange, Vice President / Medical & Health Services (MHS) der TÜV SÜD Product Service GmbH.

„Die Tatsache, dass wir bereits so kurz nach unserer Anerkennung als Benannte Stelle unser erstes IVDR-Zertifikat vergeben haben, zeigt, wie sehr wir uns um eine wirksame Umsetzung der IVDR und einen reibungslosen Übergang von der alten Richtlinie auf die neue Verordnung bemühen.“

Entscheidend ist die Gewährleistung der laufenden Versorgung von Patienten und medizinischem Fachpersonal mit sicheren und wirksamen Medizinprodukten“ so Dr. Royth von Hahn, Globaler Leiter Medical & Health Services TÜV SÜD.

TÜV SÜD – Internationale Kompetenz

TÜV SÜD ist eine der weltweit führenden Benannten Stellen für Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten. Über 900 Medizinprodukte-Experten von TÜV SÜD sind an mehr als 30 Standorten weltweit vertreten. Hersteller profitieren sowohl von der fachlichen Kompetenz als auch von umfassenden internationalen Akkreditierungen wie NRTL, 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-Verordnung über In-vitro-Diagnostika, den wichtigsten Änderungen, die damit einhergehen, und den diesbezüglichen Leistungen von TÜV SÜD gibt es unter:

<https://www.tuvsud.com/ivdr>.

Hinweis für Redaktionen: Diese Pressemeldung ist zu finden unter: <https://www.tuvsud.com/de-de/presse-und-medien>

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.tuvsud.com/presse
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 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