



Mehr Wert.  
Mehr Vertrauen.

# Pressemitteilung

Erweiterter Geltungsbereich stärkt Marktzugang für Medizinprodukte in Europa

16. Juni 2026

## Erheblich erweiterter Zuständigkeitsbereich für Benannte Stelle TÜV SÜD 2443 gemäß der MDR 2017/745

**Kopenhagen/München. Am 16. Juni 2026 erhielt TÜV SÜD Danmark ApS von der dänischen Arzneimittelbehörde (DKMA) ihre erweiterte Benennung gemäß der Medizinprodukteverordnung (MDR) (EU) 2017/745 mit einem erheblich erweiterten Geltungsbereich. Dieser umfasst nun alle MDR-Produktcodes mit Ausnahme derjenigen, die sich auf die Aufbereitung beziehen. Mit diesem erweiterten Angebot zur Konformitätsbewertung unterstreicht die Benannte Stelle 2443 ihr Engagement, Hersteller effizient und effektiv beim Zugang zum europäischen Markt zu unterstützen.**

Die Benannte Stelle 2443 (NB 2443) ist eine eigenständige juristische Person innerhalb des globalen Geschäftsbereichs TÜV SÜD Medical & Health Services (MHS) mit Hauptsitz in Kopenhagen. Sie gehört zur TÜV SÜD AG, einem Anbieter von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen mit langjähriger Erfahrung in der Gewährleistung der Sicherheit und des Marktzugangs von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD). Mit dieser erweiterten Benennung kann NB 2443 nun Medizinprodukte in den meisten Produktbereichen bewerten und zertifizieren. Dazu gehören Produkte für die In-vitro-Fertilisation (IVF), ionisierende und nichtionisierende Strahlung, Wund- und Hautpflegeprodukte, ophthalmologische und zahnmedizinische Produkte, Reinigungs-, Desinfektions- und Spülgeräte sowie Produkte ohne medizinischen Zweck gemäß der MDR 2017/745.

NB 2443 wurde ursprünglich im April 2024 benannt und spezialisierte sich auf Konformitätsbewertungen innovativer kardiologischer, neurologischer, orthopädischer und softwarebasierter Medizinprodukte. Die Benannte Stelle stellte MDR-Zertifikate für Produkte der Klassen IIa, IIb und III mit einer äußerst wettbewerbsfähigen Bearbeitungszeit vom Antrag bis zur Ausstellung des Zertifikats aus. Diese erweiterte regulatorische Expertise, die alle MDR-2017/745-Codes mit Ausnahme der Aufbereitung abdeckt, gewährt Herstellern einen umfassenden Zugang zu einer durchgängigen regulatorischen Konformitätsbewertung bei der Vorbereitung ihrer Medizinprodukte für den Eintritt in den europäischen Markt.

„Da die DKMA TÜV SÜD NB 2443 nun einen deutlich erweiterten Benennungsumfang gewährt, gewinnt das europäische MedTech-Ökosystem einen strategischen Vorteil bei der Aufrechterhaltung seiner Wettbewerbsfähigkeit“, sagt Andreas Stange, Senior Vice President Medical & Health Services bei TÜV SÜD. „Unser Ziel ist es, regulatorische Anforderungen in transparente, konsistente und vorhersehbare Zertifizierungsprozesse für Innovatoren und Hersteller von Medizinprodukten umzusetzen. Mit einer durchschnittlichen Bearbeitungszeit von unter sechs Monaten vom Antrag bis zur Ausstellung des EU-Zertifikats belegen Kundenbewertungen und Erfahrungsberichte unsere Fähigkeit, durch unser einzigartiges Betriebsmodell zuverlässig und effizient zu liefern.“

Martin Jakobsson, Vice President Medical Health Services Northern Europe und Vice President von TÜV SÜD Danmark MHS, fügt hinzu: „Das Engagement und die Zusammenarbeit der DKMA waren für uns von großem Wert, um diese erweiterte Benennung zu erhalten. NB 2443 sorgt für Vorhersehbarkeit und Transparenz in unserer Preisstruktur und während des gesamten Konformitätsbewertungsprozesses gemäß MDR 2017/745. Wir sind bereit und entschlossen, dazu beizutragen, die Attraktivität Europas für globale MedTech-Investitionen und innovative Produkte zu stärken.“

Mit der erweiterten Benennung bestätigt TÜV SÜD seine Marktposition als globaler Begleiter für Medizinproduktehersteller und bietet Kunden einen reibungslosen Onboarding-Prozess für ihre Projekte sowie eine konsistente, transparente und vorhersehbare Kundenwahrnehmung.

### **Über TÜV SÜD Medical & Health Services**

Der globale Geschäftsbereich „Medical & Health Services“ von TÜV SÜD unterstützt Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika mit Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsdienstleistungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Sie war eine der ersten Organisationen weltweit, die gemäß der MDR 2017/745 benannt wurde, und hat ihre Kapazitäten in den letzten Jahren kontinuierlich ausgebaut. Mehr als 1.100 Experten an über 30 Standorten weltweit unterstützen Hersteller in den Bereichen Sicherheit, Qualität und internationaler Marktzugang.

Weitere Informationen:

- [NANDO Notification Details](#)
- [TÜV SÜD – Gesundheit und Medizintechnik](#)
- [TÜV SÜD Denmark](#)

**Hinweis für Redaktionen:** Die Pressemeldung und gibt es im Internet unter [tuvsud.com/presse](https://tuvsud.com/presse).

**Pressekontakt:**

TÜV SÜD Public Relations Westendstraße 199 80686 München	Dirk Moser-Delarami Telefon +49 89 5791-1592 E-Mail <a href="mailto:dirk.moser-delarami@tuvsud.com">dirk.moser-delarami@tuvsud.com</a> Internet <a href="http://tuvsud.com/presse">tuvsud.com/presse</a>
---	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Rund 30.000 Mitarbeitende 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](http://tuvsud.com/de)