



Add value.
Inspire trust.

Pressemeddelelse

Fokus på kardiovaskulære, neurovaskulære, ortopædiske og softwarerelaterede innovationer

6. april 2024

TÜV SÜD Danmark ApS er nu godkendt som bemyndiget organ i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

København/München. TÜV SÜD Danmark ApS har i dag modtaget sin officielle betegnelse som bemyndiget organ 2443 i henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr 2017/745 af Lægemiddelstyrelsen. Det bemyndigede organ 2443 er et anpartsselskab under aktieselskabet TÜV SÜD AG med hovedkvarter i København og er en del af den globale forretningsenhed Medical & Health Services (MHS). MHS' forretningsaktivitet består i at støtte producenter af medicinsk udstyr og in-vitro diagnostik (IVD) til at kunne markedsføre deres produkter ved at attestere sikkerheden på grundlag af tests, inspektioner og certificeringer.

TÜV SÜD er blandt de største bemyndigede organer inden for medicinsk udstyr i Europa. I kraft af deres rolle som bemyndiget organ i Danmark skal de vurdere og certificere, at medicinsk udstyr lever op til kravene i henhold til EU-forordningen. Den såkaldte CE-mærkning af udstyr er en forudsætning for, at patienter og sundhedsvæsnet kan tage nye løsninger sikkert i brug.

Med dette nye bemyndigede organ udvider TÜV SÜD sin kapacitet og know-how med et team af eksperter placeret verden over. TÜV SÜD Danmark har kundens behov og timelines for øje, og det afspejler sig i hvert trin af det skræddersyede kvalitetsstyringssystem: Det er specielt designet til at levere en effektiv proces med mindre komplekse arbejdsgange, pålidelig project management og optimal allokering af fornøden ekspertise. Det bemyndigede organ 2443 har fokus på innovative medicinske produkter inden for det kardiovaskulære, neurovaskulære og softwarerelaterede område samt ortopædi og tilbyder sin service til både større og mindre virksomheder.

Overgangen til EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 har været en udfordring for alle parter. Siden denne trådte i kraft, er efterspørgslen efter mere kapacitet hos bemyndigede organer vokset betydeligt, og også de bemyndigede organer er derfor kommet under betydeligt pres. TÜV SÜD påbegyndte allerede i december 2019 en udvidelse af kapaciteten og kan nu tilbyde dette med det nye bemyndigede organ i Danmark. Et stort plus ved TÜV SÜD Danmark

MHS er, at man ikke har nogen certifikatportefølje for eksisterende medicinsk udstyr i markedet. Derfor kan eksperterne vie deres fulde opmærksomhed mod effektivt at få certificeret producenternes nye innovative medicinske udstyr.

Dr. Royth von Hahn, Global Senior Vice President Medical & Health Services hos TÜV SÜD, udtaler: "Vi er meget stolte over godkendelsen af vores danske bemyndigede organ. Det er et glimrende eksempel på, hvordan TÜV SÜD investerer i yderligere ressourcer til sine bemyndigede organer og dermed udviser ansvarlighed og engagement i det europæiske marked for medicinsk udstyr. Med denne bemyndigelse åbnes der nu op for endnu en mulighed for, at producenter af innovativt medicinsk udstyr kan komme ud på det europæiske marked, og det vil bidrage til, at deres udstyr markedsføres i EU så tidligt som muligt."



TÜV SÜD Danmark MHS har et unikt kvalitetsstyringssystem, der er skræddersyet til kravene i EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745, som Martin Jakobsson, Vice President Medical & Health Services TÜV SÜD Danmark ApS, forklarer: "Vi adskiller os fra vores konkurrenter i vores organisationsstruktur, som er gearret til at levere effektive services. Vores kunder kan forvente et sammenhængende, forudsigeligt og pålideligt forløb gennem hele godkendelsesprocessen". Det afspejles også i den organisationsstruktur, som TÜV SÜD Danmark har etableret og i den løbende rekruttering af højt kvalificerede eksperter, der medbringer stor ekspertise inden for branchen og fra andre bemyndigede organer. Strukturen er designet til, at eksperter samarbejder i specialiserede projektteams, der er sammensat alt efter de enkelte producenters specifikke behov og deadlines. Som Martin Jakobsson opsummerer: "Vores vurderingsprocedure er optimeret til at reducere kompleksiteten hele vejen igennem – lige fra præ-ansøgning til certificering. Vores mål er at accelerere godkendelsesprocessen, så innovativt medicinsk udstyr kan nå ud på EU-markedet først".

1.200 eksperter i medicinsk udstyr fordelt på over 30 lokationer

TÜV SÜD's globale forretningsenhed, Medical & Health Services (MHS), var en af de første organisationer i verden, der blev godkendt i henhold til EU-forordning om medicinsk udstyr 2017/745. MHS har løbende opbygget sin kapacitet gennem de seneste fire år (årlig vækst på

næsten 20 %) og har i dag mere end 1.200 eksperter i medicinsk udstyr på mere end 30 lokationer verden over – og nu også med sit nye bemyndigede organ i Danmark.

Du kan finde flere oplysninger på www.tuvsud.com/dk og www.tuvsud.com/mdr.

Bemærkning til redaktionen: Pressemeddelelsen og fotos i høj opløsning er tilgængelige på internettet på www.tuvsud.com/newsroom.

Media Relations:

TÜV SÜD AG Corporate Communications Westendstr. 199 80686 Munich, Germany	Dirk Moser-Delarami Phone +49 89 5791-1592 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet tuvsud.com/newsroom
--	---

TÜV SÜD-koncernen blev grundlagt i 1866 som en forening til formål for inspektion af dampkedler og har siden udviklet sig til en global virksomhed. Virksomheden tæller mere end 26.000 medarbejdere på over 1.000 lokationer i omkring 50 lande. Alle arbejder de for løbende at forbedre teknologi, systemer og ekspertise. De bidrager væsentligt til at gøre tekniske innovationer såsom Industri 4.0, selvkørende biler og vedvarende energi sikre og pålidelige.
www.tuvsud.com