



A proposito di MDR e IVDR

22/12/2020

100° certificato TÜV SÜD in accordo alle nuove normative sui dispositivi medici

Monaco di Baviera. TÜV SÜD Product Service ha rilasciato il 100° certificato in accordo ai nuovi regolamenti MDR e IVDR. Dopo i primi certificati MDR del settembre 2019 e i primi IVDR rilasciati nell'ottobre 2020, questo traguardo segna un punto di svolta per TÜV SÜD. Da aggiungere che i primi certificati IVDR in Asia sono stati rilasciati a produttori cinesi.

TÜV SÜD Product Service è stato designato ON per l'MDR nel maggio 2019 e nel giugno 2020 per il IVDR. Da allora, l'ente di certificazione test e ispezione ha profuso grandi sforzi per adeguare le sue attività ai nuovi requisiti dei due regolamenti.

Tra i destinatari dei 100 certificati emessi in accordo a MDR e INDR ci sono aziende produttrici di dispositivi medici di quattro continenti (Europa, Nord America, Asia, Australia) in rappresentanza di 14 paesi, inclusi i primi certificati IVDR in Asia rilasciati a produttori cinesi.

"Il fatto che abbiamo rilasciato il centesimo certificato in accordo alle nuove normative dimostra che TÜV SÜD svolge le sue attività di Organismo Notificato seguendo quanto stabilito dai nuovi regolamenti sui dispositivi medici, favorendo una catena di fornitura sicura ed efficiente a tutto vantaggio dei pazienti. Con le risorse e l'esperienza che abbiamo accumulato, siamo preparati ad affrontare le sfide di un'elevata richiesta di servizi MDR e IVDR", afferma il Dr. Jens Butenandt, Amministratore Delegato di TÜV SÜD Product Service GmbH.

TÜV SÜD - Competenza internazionale

TÜV SÜD è uno degli Organismi Notificati leader a livello mondiale, che fornisce servizi di valutazione della conformità dei dispositivi medici. I suoi oltre 900 professionisti del settore operano in più di 30 sedi in tutto il mondo. Le aziende produttrici traggono vantaggi sia dalla sua competenza tecnica che dai suoi numerosi accreditamenti e riconoscimenti internazionali, tra cui NRTL, INMETRO e MDSAP

(Medical Device Single Audit Program) che riducono considerevolmente gli sforzi necessari per accedere ai mercati internazionali e al time to market.

Ulteriori informazioni sulle attività di TÜV SÜD sui dispositivi medici e sanitari sono disponibili all'indirizzo: <https://www.tuvsud.com/it-it/settori/sanita-e-dispositivi-medici>

Comunicati stampa <https://www.tuvsud.com/it-it/news-e-comunicati-stampa>

Contatti con la stampa:

Sabrina Zapperi – Emilia Pistone Communication TÜV Italia – Gruppo TÜV SÜD Tel. +39 24130-1 sabrina.zapperi@tuv.it – emilia.pistone@tuv.it Internet: www.tuv.it	Ufficio stampa TÜV Italia Sangalli Marketing & Communications Michela Sangalli – msangalli@sangallimc.it Federico Maggioni – fmaggioni@sangallimc.it Tel. 0289056404
--	--

TÜV SÜD è un ente indipendente di certificazione, ispezione, testing, collaudi e formazione, che offre servizi certificativi in ambito qualità, energia, ambiente, sicurezza e prodotto. Fondato nel 1866, oggi con sede a Monaco di Baviera. Il gruppo negli anni è cresciuto, arrivando oggi ad essere presente con circa 1000 sedi in più di 50 nazioni. Opera con un team di oltre 24.000 dipendenti riconosciuti come specialisti nei propri campi di attività. L'obiettivo di TÜV SÜD è quello di supportare i clienti con una vasta gamma di servizi in tutto il mondo per aumentare l'efficienza, ridurre i costi e gestire il rischio. www.tuv-sud.com

TÜV Italia fa parte del gruppo TÜV SÜD ed è presente in Italia dal 1987. TÜV Italia ha una struttura di oltre 600 dipendenti e 400 collaboratori, con diversi uffici operativi sul territorio nazionale, a cui si affiancano i laboratori di Scarmagno (TO) e quelli delle società Bytest, a Volpiano (TO) e Benevento, e pH a Tavarnelle Val di Pesa (FI), acquisite rispettivamente nel gennaio 2012 e nel gennaio 2013. TÜV Italia organizza periodicamente webinar e seminari gratuiti, dove vengono affrontati i temi tecnici più attuali, oltre ai numerosi corsi formativi professionali, dedicati ad approfondire e sviluppare competenze in tutti i settori in cui l'ente opera. www.tuv.it

Click here to enter text.