

Pressemitteilung



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Medical Device Regulation und In Vitro Diagnostic Regulation

27. März 2024

TÜV SÜD hat noch Kapazitäten für Medizinprodukte

München. TÜV SÜD hat als eine der wenigen Benannten Stellen noch Kapazitäten für Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten mit der Medical Device Regulation (MDR) und der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR). Mit der Umstellung auf die EU-Verordnungen müssen Hersteller ihre Bestandsprodukte bis 2027 neu bewerten lassen. Das hatte im Markt zeitweilig für Engpässe gesorgt. TÜV SÜD hat allerdings rechtzeitig Personal aufgebaut und steht für hoch effiziente Zulassungsprozesse.



„Weil wir in den vergangenen Jahren über 800 Experten zusätzlich eingestellt haben und seit 2021 unsere Zulassungszeiten durch noch mehr Effizienz um zwanzig Prozent verkürzt haben, können wir jetzt noch Neukunden aufnehmen“, sagt Manfred Appel, Director Medical Device Testing bei TÜV SÜD. „Über alle Scopes (Anwendungsbereiche) hinweg und selbst

für komplexe technische Innovationen wie implantierbare Sensoren, künstliche Intelligenz- oder Augmented Reality-Anwendungen.“

Insgesamt beschäftigt TÜV SÜD hierzulande mehr als 600 und international über 1.400 Medical & Health Services-Mitarbeitende an über 30 Standorten. Die vorhandenen Strukturen wurden dabei noch stärker kundenzentriert ausgerichtet. „Unser Anspruch ist es, Kundenanfragen innerhalb von 48 Stunden zu beantworten“, so Manfred Appel weiter. „Ein eigens dafür eingesetztes Team betreut Neukunden nach dem ‚One Face to the Customer‘-Prinzip. Alle Prozesse greifen dabei nahtlos ineinander und die zugehörigen Abteilungen sind in ständigem Austausch.“

Das ist nötig, weil die neue Verordnung die Anforderungen verschärft hat: Umfangreiche Dokumentation, komplexes Assessment und detaillierte Nachweispflichten sind nur einige Beispiele. „Weil für die Hersteller das Thema ‚Time to Market‘ damit sogar noch wichtiger

wird, sind pragmatische, vorhersagbare und qualitätsgesicherte Prozesse entscheidend“, sagt Manfred Appel. „So können Hersteller, Benannte Stellen und die Behörden besser planen und zugleich das hohe Sicherheitsniveau der Produkte aufrechterhalten.“

Dafür hat TÜV SÜD die Abläufe mit so genannten hybriden Audits optimiert. Anhand fest implementierter „Structured Dialogues“ können Hersteller mit der Benannten Stelle in Austausch treten, bevor ein Antrag gestellt wurde. Der Datenaustausch geschieht digital und gesichert über die neue digitale TÜV SÜD-Schnittstelle Unified Customer Interface (UCI). Dort wird der Projektfortschritt transparent dargestellt. Checklisten helfen sicherzustellen, dass die Dokumentation komplett ist. Nicht zuletzt reduzieren Procedure Reviews die Anzahl der von TÜV SÜD zu bewertenden Änderungsmitteilungen. Damit Start-ups, KMU und Großunternehmen diese zuverlässig meistern, unterstützt TÜV SÜD schon in frühen Entwicklungsphasen. Hier greift das Prinzip „fail early, fail cheap and succeed faster“. Nötige Anpassungen lassen sich ohne Zeitdruck vornehmen, Investitionen in den nächsten Entwicklungsschritt absichern. Wer sich rechtzeitig auf die Neuerungen einstellt, profitiert nicht nur von der Rechtskonformität und verbessert seine Position im Wettbewerb.

Weiterhin neue Kollegen gesucht

Die MDR- und IVDR-Auditoren, -Prüfer und -Zertifizierer bei TÜV SÜD sind für innovative Start-ups, familiär geprägte KMU ebenso wie für internationale Großunternehmen im Einsatz. Das hoch motivierte Team möchte mit und für den Medizintechnikmarkt noch weiter wachsen. Manfred Appel: „Wer gerne interdisziplinär und eigenverantwortlich arbeitet und über den Tellerrand schaut, ist bei uns herzlich willkommen.“

Über die MDR, die IVDR und Benannte Stellen

Mit der Medical Device Regulation (MDR) und der In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) harmonisiert und verschärft die EU die Regulierung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika. Die MDR ersetzt die bisherige Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD). Die IVDR ersetzt die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD). Beide Neuregelungen sollen die Sicherheit und Transparenz sowie den freien Warenverkehr innerhalb der EU verbessern. Die jeweils gestiegene Komplexität erfordert mitunter längere Bearbeitungszeiten. Aufgrund der hohen Anforderungen an die Akkreditierung ist die Anzahl an Benannten Prüfstellen in den vergangenen Jahren gesunken. TÜV SÜD zählt zu den wenigen Prüfstellen, die für alle Scopes (Anwendungsbereiche) akkreditiert sind.

Weitere Informationen zu TÜV SÜD-Leistungen:

- www.tuvsud.com/de-mdr-transition

- www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/mdr-medizinprodukteverordnung-eu

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung und das Foto von Manfred Appel gibt es zum Download unter www.tuvsud.com/presse.

Pressekontakt:

TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstraße 199 80686 München	Dirk Moser-Delarami Telefon +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet tuvsud.com/presse
---	---

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. tuvsud.com/de