



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Pressemitteilung

Kardiologische, neurologische, orthopädische Innovationen sowie
Software-Innovationen im Fokus

6. April 2024

TÜV SÜD Danmark ApS erhält Zulassung als Benannte Stelle gemäß MDR 2017/745

Kopenhagen/München. TÜV SÜD Danmark ApS wurde heute von der dänischen Arzneimittelbehörde DKMA als Benannte Stelle Nr. 2443 nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 zugelassen. Die Benannte Stelle Nr. 2443 mit Sitz in Kopenhagen, Dänemark, ist eine juristisch eigenständige Gesellschaft der TÜV SÜD AG und Teil des global operierenden Geschäftsbereichs Medical & Health Services (MHS). Kerngeschäft des Geschäftsbereichs MHS sind Prüf- und Zertifizierungsleistungen für Medizinprodukte und IVD-Medizinprodukte, mit dem Ziel, Hersteller dabei zu unterstützen, die Funktionale Sicherheit und Cybersicherheit sowie den globalen Marktzugang ihrer Produkte sicherzustellen.

Mit dieser weiteren Benannten Stelle nach der MDR 2017/745 und einem weltweit vertretenen Expertenteam baut TÜV SÜD seine Kompetenz und sein Wissen weiter aus. Dieser äußerst kundenorientierte Ansatz spiegelt sich auch in jedem Schritt des maßgeschneiderten Qualitätsmanagementsystems wider, das auf Effizienz im Konformitätsbewertungsprozess bei gleichzeitiger Verringerung der Komplexität ausgerichtet ist. Der Fokus der Benannten Stelle Nr. 2443 liegt auf innovativen kardiologischen, neurologischen und orthopädischen (IVD)-Medizinprodukten sowie Software-Innovationen. In diesen und anderen Geschäftsfeldern unterstützt die Benannte Stelle Unternehmen aller Größen, von kleinen und mittelständischen Firmen bis zu Großkonzernen. Das Team trägt als neue Benannte Stelle noch keine Verantwortung für ein bestehendes Zertifikatsportfolio und kann sich daher voll und ganz auf die Zertifizierung und Marktzulassung von innovativen MDR-Medizinprodukten konzentrieren.

Die Umstellung von der früheren Medizinprodukterichtlinie (MDD) auf die MDR ist für alle Beteiligten eine Herausforderung. Gleichzeitig ist die Nachfrage nach den Leistungen von Benannten Stellen seit dem Inkrafttreten der MDR signifikant gestiegen, sodass die Kapazitäten der Benannten Stellen immer wieder unter Druck geraten. TÜV SÜD hat schon früh begonnen, seine Kapazitäten kontinuierlich auszubauen und kann nun mit der neuen

Benannten Stelle in Dänemark sogar noch mehr aktuelle und künftige Anforderungen abdecken.

Dr. Royth von Hahn, Globaler Leiter Medical & Health Services bei TÜV SÜD, kommentiert dies wie folgt: „Wir freuen uns sehr über die Zulassung unserer dänischen Benannten Stelle nach der MDR. Sie ist ein herausragendes Beispiel dafür, dass TÜV SÜD bei den Benannten Stellen in zusätzliche Ressourcen investiert und zeigt die Verantwortung und das Engagement von TÜV SÜD auf dem europäischen Medizinproduktemarkt. Mit dieser Benannten Stelle bieten wir Herstellern eine weitere Möglichkeit, ihre innovativen Medizinprodukte auf den europäischen Markt zu bringen und tragen so dazu bei, dass die Produkte der Hersteller so früh wie möglich in der EU in Verkehr gebracht werden.“



MHS von TÜV SÜD in Dänemark zeichnet sich durch ein einmaliges Qualitätsmanagementsystem aus, das laut Martin Jakobsson, Vice President Medical & Health Services TÜV SÜD Danmark ApS, speziell an die Anforderungen der MDR angepasst wurde. „Was uns vom Wettbewerb abhebt und einzigartig macht, ist die Effizienz und Effektivität, mit der wir unsere Kunden mit unseren Leistungen unterstützen. Unser Ziel ist es, zum Nutzen unserer Kunden während des gesamten Konformitätsbewertungsprozesses und an allen Kontaktpunkten gute Planbarkeit und ein hohes Maß an Transparenz und Konsistenz sicherzustellen.“ Dies zeigt sich auch in der von TÜV SÜD aufgebauten Teamstruktur, der fortlaufenden Einstellung erstklassiger Experten, die über umfassende Erfahrungen in der Branche und mit Benannten Stellen verfügen. Ausgelegt ist die Struktur auf die Arbeit in leistungsstarken Projektteams, zugeschnitten auf die herstellereinspezifischen Bedürfnisse bei der Konformitätsbewertung und die Zeitpläne der Hersteller für ihre jeweiligen innovativen Medizinprodukte. Martin Jakobsson fasst wie folgt zusammen: „Unsere Customer Journey ist einzigartig darauf ausgerichtet, die Komplexität des Zulassungsprozesses zu verringern. Dies gilt schon vor der Antragsstellung bis zur Zertifizierung. Wir sehen es als unsere Mission, innovativen Medizinprodukten die Erstzulassung auf dem europäischen Markt zu ermöglichen.“

1.200 Medizinprodukteexperten an über 30 Standorten

Der globale Geschäftsbereich Medical & Health Services (MHS) erhielt als eine der ersten Organisationen weltweit die Zulassung als Benannte Stelle nach der MDR 2017/745. In den

letzten fünf Jahren hat der Bereich MHS seine Kapazitäten stetig ausgebaut (jährliche Wachstumsrate von fast 20%). Mit mehr als 1.200 Experten auf dem Gebiet der Medizinprodukte ist MHS an über 30 Standorten und mit dieser zusätzlichen Benannten Stelle jetzt auch in Dänemark vertreten.

Mehr Informationen unter www.tuvsud.com/DK und unter www.tuvsud.com/mdr.

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung und die Bilder in reprofähiger Auflösung gibt es im Internet unter www.tuvsud.com/pressemeldungen.

Pressekontakt:

TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstraße 199 80686 München	Dirk Moser-Delarami Telefon +49 89 5791-1592 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