

TÜV SÜD auf Online-Messe und -Kongress

6. April 2021

Als One-Stop-Shop für Medizinprodukte bei MedtecLIVE vertreten

München. TÜV SÜD präsentiert sich auf der diesjährigen MedtecLIVE als One-Stop-Shop für das Testing von Medizinprodukten. Geprüft werden unter anderen die elektrische und funktionale Sicherheit, Cybersecurity und Software sowie EMV und Biokompatibilität. Die Experten sind mit mehreren Vorträgen, einem Live-Hack und einem Elevator Pitch im Messe- und Kongressprogramm vertreten. Medizintechnik-Entwickler und -Hersteller treffen sich vom 20. bis 22. April online.

„Medizintechnik muss höchste Qualitätsstandards erfüllen, wirtschaftlich sein und zugleich schnell auf den Markt gebracht werden können“, sagt Norbert Stuißer, Director Global Sales & Strategic Marketing bei TÜV SÜD. „Im Messe-Chat als auch in Live-Video-Meetings diskutieren unsere Experten dazu unter anderem über herstellerrelevante Inhalte der Medical Device Regulation und Zulassungsfragen.“ Obwohl die Anwendung der Medical Device Regulation (MDR) auf diesen Mai verschoben wurde, haben noch nicht alle Hersteller schon die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) im Blick. Dazu gehört z.B. auch der Nachweis der Biokompatibilität mit einem risikobasierten Ansatz nach ISO 10993.

Funktechnik auf dem Vormarsch

Weitere neue Auflagen bringt der vermehrte Einsatz von Wireless-Technologien mit sich. Neben der MDR gelten die jeweiligen nationalen Regeln und Funkgesetze. Dazu gehören die EU RED-Richtlinie (2014/53/EU), die FCC/ISED-Anforderungen in den USA und Kanada, die MIC-Anforderungen in Japan und die ANATEL-Anforderungen in Brasilien. Medizinprodukte-Hersteller greifen teils auf bereits geprüfte und zertifizierte Geräte zurück, statt eigene Funkmodule zu entwickeln. Das spart zwar Zeit und Kosten, bedarf aber einer genauen Anleitung des Modulherstellers: „Die Entwickler sollten die regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Märkte kennen. Beim Einbau muss technisch und rechtlich alles geklärt sein, wie die vor Ort erlaubten Frequenzen“, sagt Thomas Ring, Senior Account Manager Global Wireless Approvals. „Für erfolgreiche nationale Zulassungen sollten Unternehmen frühzeitig aktiv werden und eine lückenlose Dokumentation sicherstellen.“

TÜV SÜD-Vorträge und -Events im Messe- und Kongressprogramm

- Vortrag „Experience from the first MDR Audits – Common Pitfalls for Manufacturers“, Dr. Christiana Hofmann, Team-Lead Non-Active Medical Devices (20.04.2021, 10:50-11:15 Uhr)
- Elevator Pitch „Testing Services – TÜV SÜD als One-Stop-Shop“, (20. April 2021, 13:04:00-13:05:30 Uhr)
- Vortrag „Prüfung von Medizinprodukten für Biokompatibilität – Anforderungen der MDR“, Christoph D. Lindner, Medical Device Testing Expert (20.04.2021, 13:30-13:45 Uhr)
- Vortrag „Wireless goes global – Internationale Zulassungen von Medizinprodukten mit Wireless-Funktionalität“, Thomas Ring, Senior Account Manager Global Wireless Approvals (21.04.2021, 13:00-13.20 Uhr)
- Live-Hack an einem simulierten Medizinprodukt mit Sourabh Naik, Cyber Security Expert (22.04.2021, 15:55-16:05 Uhr)
- Vortrag „Cybersecurity for Medical Devices“, Jan Kufner, Senior Product Specialist Cyber Security (22.04.2021, 16:05-16:30 Uhr)

Über die MedtecLIVE

Der Pflichttermin für die internationale Medizintechnik bietet als virtuelle Plattform einen Überblick über Entwicklungen und Innovationen. Vertreten sind neben Ausstellern auch Lieferanten, Hersteller, Entwickler, Wissenschaftler und Forscher. Neben Produkten und Services reichen die Themen von der IT über Materialien und Komponenten bis zu den zugehörigen Dienstleistungen. www.medteclive.com

Über TÜV SÜD

TÜV SÜD Product Service hat über 30 Jahre Erfahrung bei der Prüfung, Zertifizierung und Zulassung von Medizinprodukten und mit den regulatorischen Anforderungen unterschiedlicher Märkte. Im Mittelpunkt stehen dabei die Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit von Medizinprodukten sowie deren erfolgreiche Markteinführung. Mit einem weltweiten Netzwerk akkreditierter Prüflabore gilt TÜV SÜD als führender Dienstleister der Medizintechnik-Branche. www.tuvsud.com/de-mhs

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 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. www.tuvsud.com/de