

EU-Verordnung zu In-vitro-Diagnostika

17. Dezember 2020

Umfangreiches IVDR-Zertifikat in Rekordzeit erstellt

Mannheim. TÜV SÜD Product Service als Benannte Stelle hat ein umfangreiches EU Quality Management System Zertifikat (IVDR) in unter vier Monaten ausgestellt. Geprüft wurde die breite Produktpalette eines international führenden Pharma- und Diagnostika-Unternehmens. Das weltweit erste IVDR-Zertifikat hatte TÜV SÜD bereits im Oktober 2020 vergeben.

„In Rekordzeit haben wir rund 700 In-vitro-Diagnostika der Klassen B und C geprüft“, sagt Dr. Andreas Stange, Vice President der Medical & Health Services (MHS) bei TÜV SÜD Product Service. „Die Zertifizierung erfolgte ungefähr sechs Wochen nach dem initialen IVDR-Audit und vier Monate nach Antragsstellung. Weitere Zertifizierungen bei dem Unternehmen sind bereits in Vorbereitung.“

Die jüngst in Kraft getretene IVDR-Verordnung bringt erheblichen Neuerungen für Hersteller und Benannte Stellen mit sich. Im Rahmen dieser Zertifizierung wurden wie in der IVDR vorgesehen Technische Dokumentationen von je einer Produktkategorie der Klasse B bzw. je einer generischen Produktgruppe der Klasse C stichprobenartig geprüft. Wesentliche Änderungen der Verordnung betreffen unter anderem die detailliertere Technische Dokumentation, strengere Vorgaben zur klinischen Bewertung, sowie zur Überwachung nach Inverkehrbringen. Dr. Andreas Stange: „Entscheidend für eine zeitnahe Zertifizierung ist die rechtzeitige Kontaktaufnahme. Je größer das Portfolio, desto wichtiger ist es, die jeweiligen Fristen für unterschiedliche Risikoklassen von Produkten im Blick zu behalten.“ So beugen Hersteller Lieferengpässen vor.

Mehr Produkte, weniger Benannte Stellen

Mit Einführung des neuen, auf Risikoregeln basierenden Klassifizierungssystems müssen Hersteller bei der Zulassung des Großteils aller IVD künftig eine Benannte Stelle einbeziehen: Waren bislang nur etwa 15 Prozent davon betroffen, steigt dieser Anteil voraussichtlich auf über 90 Prozent. Denn nur Produkte mit geringem Risiko der Klasse A sind davon ausgenommen. Gleichzeitig gelten deutlich strengere Anforderungen für Benannte Stellen: Sie müssen Referenzlabore und weitere zuständige

Behörden hinzuziehen, was die Dauer der Konformitätsbewertung verlängert. Strengere Benennungsregeln dürfen sich künftig auch auf die Zahl der verfügbaren Benannten Stellen auswirken.

TÜV SÜD größte der bislang fünf Benannten Stellen

Seit Juni 2020 ist TÜV SÜD von der EU notifiziert und zählt außerdem zu einer der wenigen Benannten Stellen, die zugleich nach der neuen Verordnung sowie auch nach der bisherigen In-vitro-Diagnostic Directive (IVDD) prüfen dürfen. Als weltweit größte Benannte Stelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zertifiziert TÜV SÜD seit über 30 Jahren Hersteller und Anbieter als Voraussetzung für die Markteinführung. Vom Produktentwurf über die Prüfung und Zertifizierung bis hin zur Zulassung sorgen mehr als 80 autorisierte Experten für mehr Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit. Aufgrund der zahlreichen Standorte in unterschiedlichen Ländern kennen sie die jeweiligen regulatorischen Anforderungen vor Ort – die Grundvoraussetzung für erfolgreiche Zertifizierungsprozesse.

Weitere Informationen von TÜV SÜD zur neuen IVDR unter:

www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostika-verordnung

Mehr zu den Weiterbildungsseminaren von TÜV SÜD:

www.tuvsud.com/de-de/store/akademie/seminare-technik/medizintechnik/in-vitro-diagnostika

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