

Kooperation mit Johner Institut

26. Juli 2021

TÜV SÜD forciert die Digitalisierung der Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten

München. Die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service treibt die digitale Transformation voran und entwickelt den qualitativen Ausbau seiner innovativen Dienstleistungen im Bereich Medizintechnik weiter. Noch in diesem Jahr möchte das Prüf- und Zertifizierungsunternehmen Herstellern von Medizinprodukten eine digitalisierte Lösung zu Konformitätsbewertungsverfahren anbieten. Mit der standardisierten digitalen Lösung, die vom Kooperationspartner Johner Institut entwickelt wird, sollen die Aufwände für die Einreichung und Bewertung von Unterlagen deutlich reduziert werden und damit ein effizienteres und besser planbares Bewertungsverfahren als bisher ermöglichen.

Die Entwicklung dieser Digitalisierungslösung stammt vom Johner Institut, das dafür eine standardisierte Plattform mit offenen Schnittstellen entwickelt hat. „Damit haben die Hersteller die Möglichkeit, das analoge dokumentenbasierte Verfahren als Konzept des 20. Jahrhunderts hinter sich zu lassen“, wie Professor Christian Johner, der Leiter des Johner Instituts, dazu anmerkt. „Es ergibt wenig Sinn, strukturierte Daten in unstrukturierte Dokumente zu kopieren, an Benannte Stellen zu schicken, die dann aus diesen unstrukturierten Dokumenten die strukturierten Daten für eine Bewertung extrahieren müssen. Die Zeit für eine Disruption ist gekommen“, sagt der Physiker.

Dr. Andreas Purde, Bereichsleiter für aktive Medizinprodukte bei TÜV SÜD, ergänzt: „Es ist überfällig, dass Hersteller nicht weiter einen immensen formalen Aufwand betreiben müssen und damit an Produktivität und auch internationaler Wettbewerbsfähigkeit gewinnen können.“ Denn künftig können die Hersteller die Technische Dokumentation direkt in dem neuen Tool erfassen und den Prüfern von TÜV SÜD zur Verfügung stellen, ohne die Inhalte erst in ‚Papier‘-Dokumente überführen zu müssen. „Diese neue Plattform ermöglicht eine engere und effizientere Interaktion von Herstellern und TÜV SÜD“, erläutert Dr. Purde den angestrebten digitalen Umbruch im Prüfwesen.

Die offenen Schnittstellen schaffen die Basis für ein reichhaltiges Ökosystem einer neuen Generation von Software-Werkzeugen und ermöglichen den Herstellern die freie Wahl ihrer Benannten Stelle.

Medizinproduktehersteller, die in der anstehenden Pilotphase an diesem Projekt teilnehmen wollen, können sich gerne an TÜV SÜD (andreas.purde@tuvsud.com) oder direkt an das Johner Institut (digitalisierung@johner-institut.de) wenden.

Über TÜV SÜD Product Service

Die Dienstleistungen der Division Product Service von TÜV SÜD konzentrieren sich auf die Sicherung der Marktfähigkeit von Konsum-, Medizin- und Industrieprodukten für Zielmärkte auf der ganzen Welt und umfassen die gesamte Wertschöpfungskette. Als eine der weltweit führenden Benannten Stellen für Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten ist TÜV SÜD mit über 900 Medizinprodukte-Experten an mehr als 30 Standorten weltweit vertreten. Hersteller profitieren sowohl von der fachlichen Kompetenz als auch von umfassenden internationalen Akkreditierungen wie NRTL, INMETRO sowie dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Zu den Vorteilen zählen u.a. besserer Zugang zu internationalen Märkten und kürzere Produkteinführungszeiten. <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik>

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung kann heruntergeladen werden unter <https://www.tuvsud.com/pressemeldungen>

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