



One-Stop-Testing bei TÜV SÜD

17. Juli 2020

Umfangreiches Testing von Medizinprodukten aus einer Hand

München. Medizinprodukte müssen oft zugleich unterschiedliche Anforderungen erfüllen. TÜV SÜD bietet als One-Stop-Shop für das Testing von Medizinprodukten umfassende Leistungen – vom physikalischen und elektrischen Testing über biologisches und chemisches Testing bis hin zum Cyber Security-Testing.

„Medizinproduktehersteller wünschen sich mehr und mehr alle Testing-Dienstleistungen aus einer Hand“, sagt Klaus Schlicht, Vice President Global Testing Medical & Health Services bei TÜV SÜD Product Service GmbH, zum Alleinstellungsmerkmal von TÜV SÜD am Prüfmarkt. Ein Grund dafür dürfte die hohe Marktdynamik sein: Neue Medizinprodukte benötigen immer kürzere Einführungszeiten, um als technische Innovationen erfolgreich zu sein. Neben physikalischen Eigenschaften müssen auch biologische und chemische Eigenschaften und die IT-Sicherheit geprüft werden. Dabei sind hohe normative Anforderungen zu erfüllen, die sich je nach Region unterscheiden.

One-Stop-Testing beschleunigt Marktzugang

Der One-Stop-Shop für Testing von TÜV SÜD beschleunigt den Marktzugang, weil alle Tests auf die länderspezifischen Anforderungen hin abgestimmt aus einer Hand erfolgen. Das verringert zugleich die Projekt- und Produktrisiken und senkt die Entwicklungskosten. Zum physikalischen Testing zählen die elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit sowie Prüfungen zur Simulation verschiedenster Umwelteinflüsse auf das Produkt selbst und auf die Sterilität seiner Verpackung, zu denen es beim Transport, der Lagerung und dem Betrieb kommen kann. Teil des biologischen und chemischen Portfolios sind Punkte wie chemische Charakterisierung, Mikrobiologie und das Sterilisationsverhalten, aber auch die Validierung der Biokompatibilität, also dass ein negativer Einfluss auf Menschen ausgeschlossen ist. Bei der IT-Sicherheit können mitunter Schwachstellen-Scans oder Penetrationstests nötig sein.

TÜV SÜD P.H. mit ISO-Akkreditierung für Tests von Medizinprodukten

Das Labor von P.H. in Italien ist seit Ende Mai für neun Methoden zur chemischen Charakterisierung akkreditiert. Die Prüfer der italienischen Akkreditierungsstelle Accredia führten das Audit aufgrund der

durch das COVID-19 auferlegten Beschränkungen im Remote-Modus durch. Damit ist P.H. eines der wenigen Labors in Italien, die für Tests an medizinischen Geräten akkreditiert sind. Außerdem wird P.H. zum „European Lab Hub for biological / chemical testing of medical devices“ – in Zukunft werden hierüber alle europäischen Kunden mit chemischer Charakterisierung und In-vitro-Tests für Biokompatibilität versorgt.

Weltweit aufgestellt

TÜV SÜD Product Service hat über 30 Jahre Erfahrung bei der Prüfung, Zertifizierung und Zulassung von Medizinprodukten und mit den regulatorischen Anforderungen unterschiedlicher Märkte. Ziel ist, die Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit von Medizinprodukten gewährleisten zu können sowie deren erfolgreiche Markteinführung. Mit einem weltweiten Netzwerk akkreditierter Prüflabore gilt TÜV SÜD als führender Dienstleister der Medizintechnik-Branche.

Aktuelles Testing-Webinar: “Medical Device Testing for Biocompatibility – Requirements of MDD and MDR”

Ein kritischer Schritt ist der Prozess der Umwandlung eines innovativen Designs in ein zuverlässiges und marktfähiges Medizinprodukt. TÜV SÜD-Experte Dr. Christoph D. Lindner informiert über die vielen verschiedenen Tests, denen sich Hersteller von Medizinprodukten unterziehen müssen und über die Prüfanforderungen nach MDD (Medical Device Directive) und MDR (Medical Device Regulation), insbesondere mit Fokus auf die ISO 10993-Reihe zur Biokompatibilität. Im englischsprachigen Webinar werden verschiedene Tests erläutert – von Biokompatibilitätstests über chemische Tests, Verpackungstests – sowie Transportsimulationen und Haltbarkeits- und produktspezifische Normen beleuchtet.

Termin: 21. Juli, 10:00 – 11:00 Uhr (CEST)

Weitere Informationen zum Testing-Portfolio für Medizinprodukte von TÜV SÜD unter

<https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik> .

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@tuev-sued.de Internet www.tuvsud.com/presse
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Rund 25.000 Mitarbeiter sorgen an mehr als 800 Standorten in über 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