

07.04.2014 - 23:59 Uhr

Für europäische Medizinproduktehersteller gelten ab 2016 neue Vorschriften, sagt hochrangiger Compliance-Berater

- Geschäftsführer Europa von Maetrics umreißt bei Med-Tech Innovation Expo Anforderungen und Kosten.

Coventry, England (ots/PRNewswire) - "Politiker und Medizingerätehersteller in ganz Europa debattieren breit über dieses Thema. Es scheint aber praktisch sicher, dass umfassende neue Medizingerätevorschriften bald zur Umsetzung 2016 verabschiedet werden", sagte Peter Rose, Geschäftsführer von Maetrics Ltd, der europäische Arm von Maetrics, ein globales Consulting-Unternehmen für den Bereich Biowissenschaften. Rose empfiehlt: "Hersteller müssen jetzt mit der Planung beginnen, damit sie bis Ende 2016 bereit sind."

Foto - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140407/PH99648> [<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140407/PH99648>]

Rose gab im Rahmen der kürzlich im britischen Coventry abgehaltenen Med-Tech Innovation Expo, eine hochkarätige Medizinproduktekonferenz, einen Überblick der wichtigsten Bereiche, die von diesen neuen Vorschriften berührt werden:

- Neuklassifizierung bestimmter Produkte
- Produkte für den Einmalgebrauch und Wiederaufbereitung
- Invasive/implantierbare Produkte ohne medizinischen Zweck
- Sachkundige Person
- Eindeutige Produktkennung (UDI) und Rückverfolgbarkeit
- Vigilanzsystem

Rose weiter: "Ein durchgängiger Faden wird die Vereinheitlichung der Vorschriften und die Zentralisierung der Informationen über die EUDAMED-Datenbank sein, obgleich viele dieser Details noch nicht voll ausgereift sind." Seiner Meinung nach ist es der Europäischen Union schon lange ein Anliegen, die Richtlinien zu aktualisieren, damit neue Technologien (Nanotechnologie, IVD-Tests) berücksichtigt werden und der Flickenteppich an Vorschriften beseitigt wird. Aber jetzt, wo sich diese Änderungen abzeichnen, haben laut Rose die europäischen Medizinproduktehersteller die Planung und Expertise unterschätzt, die zur Abänderung der Richtlinien und Verfahren erforderlich sind. Die Compliance mit den neuen Vorschriften wird nur durch eine abteilungs- und funktionsübergreifende Planung möglich sein, einschließlich einer Zusammenarbeit zwischen Lieferanten und Fachhändlern. "Die erfolgreiche Umsetzung und Compliance mit den neuen Vorschriften erfordert ein erfahrenes Team mit weltweitem Aufgabenbereich, um Zeit, Geld und Ressourcen zu verwalten. Bei Nicht-Compliance drohen Bescheide, Geldstrafen, Rückrufe und andere Sanktionen von Regulierungsbehörden", sagte Rose.

Maetrics ist ein weltweit führendes Consulting-Unternehmen, das sich auf Compliance-Strategien und -Lösungen für Top-Unternehmen in den Bereichen Medizinprodukte, Pharma, Biotech und Ernährung spezialisiert hat, darunter Prävention, Leistungsverbesserung und Lösungen - IT und Erkenntnisse bei der Organisationsabwicklung. Maetrics mit Sitz in Indianapolis im US-Bundesstaat Indiana betreut seine globale Kundenbasis durch Niederlassungen auf der ganzen Welt.

www.maetrics.com [<http://www.maetrics.com/>]

Für weitere Informationen, Fotomaterial oder ein Interview wenden Sie sich bitte an: Samantha Bucher - +1.215.627.3030
samantha@groupelevinson.com [<mailto:samantha@groupelevinson.com>]

Web site: <http://www.maetrics.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100055772/100754203> abgerufen werden.