

09.10.2017 – 11:02 Uhr

NSF International erweitert Beratungsdienste für Medizinprodukte in Europa durch Erwerb der PROSYSTEM AG

Der Erwerb der Hamburger Beratungsfirma erweitert das Leistungsangebot an Medizin-produkte Dienstleistungen von NSF International und ermöglicht einen besseren Zugang zur wachsenden und immer stärker regulierten Medizinproduktebranche in Europa

Ann Arbor, Michigan und Hamburg (ots/PRNewswire) - NSF International, eine globale Organisation für öffentliche Gesundheit und Sicherheit, hat kürzlich den Erwerb der PROSYSTEM AG, einer in Hamburg ansässigen Beratungsfirma für Medizinprodukte, die sich auf regulatorische Dienstleistungen und klinische Bewertungen spezialisiert hat, abgeschlossen. Als Teil der globalen Medizinprodukte Beratungsdienstleistungen von NSF International wird das renommierte Hamburger Unternehmen zukünftig als "PROSYSTEM - an NSF International company" firmieren.

Logo - http://mma.prnewswire.com/media/567251/PROSYSTEM_Logo.jpg

Foto - http://mma.prnewswire.com/media/567553/NSF_International_Oliver_Christ.jpg

Aller Voraussicht nach wird die 101 Milliarden US-Dollar umfassende Medizinproduktebranche um etwa 10 Prozent pro Jahr wachsen, wobei neue regulatorische Anforderungen wesentliche Möglichkeiten für Beratungsfirmen für Medizinprodukte schaffen. Neue EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR) wurden im Mai 2017 veröffentlicht, in denen neue Anforderungen für die Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette, neue Standards für klinische Nachweise und strengere Anforderungen an die Meldepflicht sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgelegt sind.

Der Erwerb von PROSYSTEM erweitert das Medizinprodukte-Beratungsgeschäft von das NSF International in Europa und versetzt das Unternehmen in die Lage, einen erhöhten Bedarf an Beratung, Weiterbildung und Schulungen im Bereich Medizinprodukte in der EU abzudecken. Außerdem ermöglicht diese Übernahme den globalen Kunden von NSF fundierte Kenntnisse über die Medizinproduktebranche in Europa und der sich wandelnden regulatorischen Rahmenbedingungen zu erhalten.

Der Erwerb von PROSYSTEM erweitert zudem das Leistungsangebot für Medizinprodukte von NSF International um "klinische Bewertung" von Medizinprodukten, Mitarbeit in internationalen Normungsgremien sowie der Entwicklung medizinischer Software.

"Der europäische Medizinproduktemarkt ist der zweitgrößte auf der Welt. Daher ist dieser sehr wichtig für unsere globalen Kunden, die in der EU Medizinprodukte Inverkehrbringen", sagte Elaine Messa, Präsidentin Beratungsdienste für Medizinprodukte bei NSF International.

"Das talentierte Team von PROSYSTEM hilft NSF International, die globalen Kunden besser zu bedienen, und erweitert zudem unsere Leistungen für Kunden, die in Europa geschäftlich aktiv sind."

PROSYSTEM wurde 1999 von dem inzwischen verstorbenen Dr. Jürgen Stettin und Oliver Christ gegründet und ist auf Risikomanagement, Qualitätsmanagement, regulatorische Dienstleistungen und klinische Bewertungen für die Medizinproduktebranche spezialisiert. Das Unternehmen bietet zudem verschiedene andere Dienste an, einschließlich Weiterbildung und Schulung, Projektmanagement, Gebrauchstauglichkeitsberatung sowie Mitarbeit in internationale Normungsgremien.

PROSYSTEM beschäftigt 35 Mitarbeiter, von denen die meisten in Deutschland ansässig sind, und verfügt über Niederlassungen in Deutschland, der Schweiz, Brasilien und den USA. Die PROSYSTEM-Mitarbeiter werden der Belegschaft von NSF International mit etwa 2.730 Mitarbeitern in 33 Ländern weltweit beitreten. Der Mitbegründer des Unternehmens, Oliver Christ, wird bei NSF International die Funktion des Executive Vice President übernehmen und bei NSF International Elaine Messa unterstellt sein. Randolph Stender wird NSF International beitreten und seinen aktuellen Titel als "General Manager" von PROSYSTEM beibehalten.

Besuchen Sie die NSF-Webseite für Medizinprodukte (<http://www.nsf.org/services/by-industry/medical-devices>) (auf Englisch), um weitere Informationen über die Medizinproduktedienstleistungen von NSF International zu erhalten, oder kontaktieren Sie medicaldevices@nsf.org.

NSF International ([nsf.org](http://www.nsf.org) (<http://www.nsf.org/>)) ist eine weltweite unabhängige Organisation, die Standards festlegt sowie Produkte für die Branchen Gesundheitswissenschaft, Wasser, Lebensmittel und Konsumgüter untersucht und zertifiziert, um gesundheitsschädliche Effekte zu minimieren und die Umwelt zu schützen. NSF wurde 1944 gegründet und engagiert sich weltweit für den Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit. Mit Kunden in mehr als 170 Ländern ist NSF International ein Kollaborationszentrum der Panamerikanischen Organisation für Gesundheit (PAHO)/ Weltgesundheitsorganisation (WHO) in den Bereichen Lebensmittelsicherheit, Wasserqualität und Raumklima.

Zu den Medizinprodukteleistungen von NSF International gehören umfassende Beratung, Schulung und Weiterbildung sowie Prüfungsmöglichkeiten, um Medizinproduktfirmen zu helfen, durch die internationalen regulatorischen Hürden über die gesamte Produktlebensdauer zu navigieren. Neben Medizinprodukte gehören zu den NSF-Leistungen im Bereich Gesundheitswissenschaften Schulung und Weiterbildung, Beratung, Prüfung, DNA-Tests, Zertifizierung, F&E, regulatorische Vorgaben und Regelkonformität für die Branchen Biotechnologie, Ernährungsergänzungstoffe und Trinkwasser / Getränke über

die gesamte Produktlebensdauer.

- Deutschland: Howard Broadbridge, hbroadbridge@nsf.org oder +44 (0) 7889 810328
- USA: Thomas Frey, APR, media@nsf.org oder +1 734.214.6242

Kontakt:

e:

Logo -

http://mma.prnewswire.com/media/567283/NSF_INTERNATIONAL_LOGO.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100021447/100807807> abgerufen werden.