

30.07.2020 - 14:00 Uhr

LimaCorporate ist das erste italienische Unternehmen, das das EU-Qualitätszertifikat gemäß der MDR erhält

San Daniele Del Friuli, Italien (ots/PRNewswire) -

LimaCorporate gibt bekannt, dass es als erstes italienisches Unternehmen vom TÜV SÜD das EU-Zertifikat für Qualitätsmanagementsysteme gemäß der neuen europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) erhalten hat. Im Jahr 2015 formalisierte LimaCorporate die Entwicklung einer Reihe von maßgeschneiderten Produkten - Prothesen für spezifische Bedürfnisse und Anforderungen von Patienten. Genau für diese kundenspezifischen Produkte hat LimaCorporate die Zertifizierung gemäß der neuen MDR-Verordnung erhalten.

Mit dieser Zertifizierung ist LimaCorporate in der Lage, in Übereinstimmung mit den MDR-Anforderungen maßgeschneiderte implantierbare Produkte auf den Markt zu bringen, ein Jahr vor dem Datum der Anwendung; dies wird im Mai 2021 wirksam. Der Zertifizierungsprozess wurde brillant absolviert, dank der konsolidierten regulatorischen Erfahrung, Kompetenz und dem Engagement bei der Suche nach neuen Materialien und Technologien, wie etwa der Pionierarbeit bei der Verwendung von 3D-Druck bei der Herstellung von prothetischen Implantaten, und der beständigen Aufmerksamkeit, die verbesserungsbedürftigen Bereichen geschenkt wird.

LimaCorporate hat sich schon immer dafür eingesetzt, ein Höchstmaß an Qualität zu erzielen. Als das Unternehmen 2006 begann, patientenspezifische medizinische Produkte zu entwickeln und eine neue Fertigungstechnologie, konkret 3D-Druck, einzusetzen, gab es keinen Strategieplan für die Schaffung von Qualitätssystemen. Im Laufe der Jahre hat sich LimaCorporate weiterentwickelt, verbessert und seinen Qualitätsansatz validiert, um anderen Unternehmen immer eine Nasenlänge voraus zu sein. LimaCorporate hat im Jahr 2015 offiziell ProMade, einen Service, der maßgeschneiderte Lösungen bereitstellt, auf den Markt gebracht.

Angesichts der hohen Variabilität, die mit diesen komplexen orthopädischen Rekonstruktionen einhergeht, ist diese Zertifizierung eine Bestätigung all der harten Arbeit und des Qualitätsengagements, die bis ins Jahr 2006 zurückreichen. Diese Leistung ist auch das Ergebnis der Zusammenarbeit des Unternehmens mit TÜV SÜD, insbesondere TÜV Italia, der Zertifizierungsstelle, die ihren Partnern und Kunden durch ein umfassendes Portfolio an Tests, Zertifizierungen und Audits einen Mehrwert bietet.

"Vor dem Hintergrund tiefgreifender Veränderungen in der Medizinprodukteindustrie ist die Partnerschaft mit TÜV SÜD für LimaCorporate wertvoll. Dank des von TÜV SÜD speziell für die MDR entwickelten Fachwissens hat LimaCorporate seine Prozesse so vorausgeplant und weiterentwickelt, dass die Produkte den einschlägigen Anforderungen der neuen Verordnung entsprechen, was ein Meilenstein für LimaCorporate und die italienischen Hersteller von Medizinprodukten ist. Diese Agilität und technische Vorbereitung bei LimaCorporate hat es uns ermöglicht, die Zukunft der Technologie vorwegzunehmen und die Orthopädie erneut zu transformieren", erklärt Luigi Ferrari, CEO von LimaCorporate.

Über LimaCorporate

LimaCorporate ist ein weltweit tätiges Medizintechnikunternehmen, das rekonstruktive und maßgefertigte orthopädische Lösungen für Chirurgen anbietet, die sich der Herausforderung stellen, die Lebensqualität ihrer Patienten zu verbessern. Das in Italien ansässige Unternehmen LimaCorporate hat sich der Entwicklung innovativer Produkte und Verfahren verschrieben, die es Chirurgen ermöglichen, die ideale Lösung für jeden einzelnen Patienten auszuwählen. Die Produktpalette von LimaCorporate umfasst Revisionen großer Gelenke und Primärimplantate sowie komplette Extremitätenlösungen einschließlich der Fixierung.

Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie auf: www.limacorporate.com.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/997351/LimaCorporate_Logo.jpg

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italien

T: +39 (0)432 945511

E: info@limacorporate.com

Pressekontakt:

stefania.antonutti@limacorporate.com (+39 366 6163444)

elena.feresin@limacorporate.com (+39 377 529 2473)