

01.12.2021 – 11:13 Uhr

Esaote Erhält die MDR-Zertifizierung der EG für das Neue Ganzkörper-Magnetresonanzenzsystem Magnifico Open

Genua, Italien (ots/PRNewswire) -

Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) der Europäischen Union (EU) 2017/745 ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten

Esaote, ein führendes italienisches Biomedizin-Unternehmen in den Bereichen Ultraschall, spezielle Magnetresonanztomographie und Informationstechnologie für das Gesundheitswesen, freut sich bekannt zu geben, dass das neue **Ganzkörper-Magnetresonanzenzsystem Magnifico Open** die **MDR-Zertifizierung der EG** erhalten hat.

Die neue Zertifizierung bescheinigt, dass **Magnifico Open die Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) der Europäischen Union (EU) 2017/745 erfüllt, die am 26. Mai 2021 in Kraft getreten ist.**

Die neue Verordnung, die u. a. die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ersetzt, wurde vom Europäischen Parlament erlassen, um **das EU-Zulassungssystem für Medizinprodukte zu verbessern**, indem sowohl den Herstellern als auch den benannten Stellen, die an der Konformitätsbewertung dieser Produkte beteiligt sind, strenge Anforderungen auferlegt werden.

Die MDR-Zertifizierung für den Magnifico Open von Esaote wurde von der international anerkannten **Zertifizierungsstelle TÜV SÜD** ausgestellt, die als eine der ersten benannten Stellen der Welt die Genehmigung zur Zertifizierung nach der neuen Verordnung erhalten hat.

Die **Bewertungskriterien** der neuen Verordnung enthalten präzisere und strengere Anforderungen an Inhalt und Umfang der **technischen Dokumentation** für Medizinprodukte und an die **Qualitätsmanagementsysteme** der Hersteller, an die **klinischen Bewertungen und Prüfungen**, insbesondere an Art, Zweck und Qualität der klinischen Daten, an die **Produktbewertung** und die **Überwachung nach dem Kauf**, die jederzeit gewährleistet sein müssen.

"Wir sind sehr stolz darauf, dass unser neues Ganzkörper-Magnetresonanzenzsystem Magnifico Open die strengen gesetzlichen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung erfüllt", so Massimo Polignano, Chief Quality Officer bei Esaote. "Es handelt sich um einen hochkomplexen Prozess, mit dem wir uns sofort und parallel zu der Entwicklung des Systems selbst befasst haben. Dies ist ein neuer Meilenstein, der das ständige Engagement von Esaote bestätigt, sichere und zuverlässige Diagnosesysteme auf den Markt zu bringen. Dabei werden die Gesundheit und der Schutz der Anwender und Patienten, auf die sich unsere tägliche Arbeit stets konzentriert, in höchstem Maße berücksichtigt."

Magnifico Open, das die Palette der 2021 vorgestellten Esaote-Produkte ergänzt, ist ein offenes Magnetresonanzenzsystem mit **modernster Technologie**. Eine große Auswahl an Empfangsspulen und modernste MRT-Technologie bieten dem Anwender eine hervorragende Bildqualität, während der Permanentmagnet eine einfache Nutzung und niedrige Betriebskosten gewährleistet. Der offene Magnet und der leicht zugängliche Patiententisch **ermöglichen eine schnellere und bequemere Patientenlagerung**, ideal sowohl für Menschen mit Platzangst als auch für Kinder.

Esaote

Die Esaote-Gruppe ist führend im Bereich der biomedizinischen Ausrüstung, insbesondere bei Ultraschall, MRT und medizinischer Diagnosesoftware. Sie beschäftigt derzeit rund 1.180 Mitarbeiter. Mit Anlagen in Genua und Florenz sowie Produktions- und Forschungseinheiten in Italien und den Niederlanden ist das Unternehmen in über 100 Ländern der Welt vertreten. www.esaote.com

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1698974/Esaote_magnifico.jpg

Logo - <https://mma.prnewswire.com/media/1653938/esaote-Logo.jpg>

Pressekontakt:

Mariangela Dellepiane
Leiterin Kommunikation und Außenbeziehungen
Esaote Group
mariangela.dellepiane@esaote.com | Tel.: + 39 010 6547249 - Mobil: +
393351289783
Fede Gardella
Pressestelle +393358308666 - esaotepress@esaote.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063022/100882091> abgerufen werden.