

13.12.2022 – 12:01 Uhr

ESAOTE schließt Umstellung seiner Medizinprodukte auf die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) weit vor Auslaufen der Zertifikate der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG ab

Genua, Italien (ots/PRNewswire) -

- Alle Unternehmen, die an der Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten beteiligt sind, haben in den letzten zwei bis drei Jahren um die Umstellung ihrer Produkte und Verfahren von der MDD (Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG) auf die neue **MDR-Verordnung** gekämpft.

Bei der MDR-CE-Kennzeichnung wird der technischen Dokumentation, einschließlich der klinischen Bewertung, der klinischen Weiterverfolgung nach dem Markteintritt und der Rückverfolgbarkeit der Produkte in der Lieferkette größere Aufmerksamkeit gewidmet, und sie erfordert ein sehr umfangreiches Dokumentationspaket auf Basis strenger Prüfverfahren und Qualitätsstandards.

Obwohl die Gültigkeit der MDD-CE-Zertifikate erst im Mai 2024 ausläuft, hat **ESAOTE – ein führendes Unternehmen in den Bereichen Ultraschall, Magnetresonanz und IT im Gesundheitswesen – vor einigen Monaten proaktiv mit dem Migrationsprozess begonnen, um die Prozesse an den neuen Standard anzupassen und das höchste Qualitätsniveau in allen Phasen der Produktentwicklung und der Herstellung seiner medizinischen Geräte zu gewährleisten.**

Im Jahr 2022 verfügt **ESAOTE über 25 medizinische Ultraschallgeräte und 2 medizinische MRT-Geräte**, die alle nach dem neuen MDR-CE-Kennzeichen des TÜV SÜD zertifiziert sind. Bis Ende 2022 werden **alle medizinischen Ultraschallgeräte von ESAOTE auf die Produktion nach dem MDR-CE-Kennzeichen umgestellt.**

*„Bei Esaote haben wir ein spezielles unternehmensweites, abteilungsübergreifendes Projektteam gebildet, um die Umstellung aller unserer Medizinprodukte von der MDD auf die MDR so effizient wie möglich zu gestalten“, erklärte Franco Fontana, CEO von Esaote. „Unser Team für das Qualitätsmanagementsystem hat alle Maßnahmen im Hinblick auf diese neue Verordnung vorangetrieben, die sich auf **Qualität und Sicherheit** konzentriert und die Vorschriften für Medizinprodukte, die in Europa verkauft werden sollen, erheblich verbessert.“*

Derzeit fallen in der EU etwa 23.000 Zertifikate unter die MDD-CE-Kennzeichnung, die im Jahr 2024 ausläuft; derzeit sind nur 4.100 bereits nach der MDR-CE-Kennzeichnung zertifiziert, wobei es im Durchschnitt etwa 13 bis 18 Monate dauert, bis das erste Zertifikat erteilt wird (Qualitätsmanagementsystem des Herstellers und erste Produktbewertung).*

Erfahren Sie mehr über das Qualitätsmanagementsystem und die Zertifizierungen von ESAOTE:

<https://www.esaote.com/about-esaote/innovation-technology/quality/>

* Quelle: Offizielle EG-Pressemitteilung mit den entsprechenden Daten:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notified-bodies-survey-certifications-and-applications-2022-10-26_en

Informationen zu Esaote

Die Esaote Group, die in diesem Jahr ihr 40-jähriges Bestehen feiert, ist ein führendes Unternehmen im Bereich biomedizinischer Geräte, insbesondere für Ultraschall, Magnetresonanztomographie und Software für das Management des Diagnoseprozesses. Ende 2021 beschäftigte der Konzern 1.280 Mitarbeiter, mehr als die Hälfte davon in Italien. Esaote hat seinen Hauptsitz in Genua und Florenz, unterhält eigene Produktions- und Forschungseinheiten in Italien und den Niederlanden und ist in 100 Ländern der Welt vertreten. www.esaote.com

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/1793998/Esaote_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/esaote-schlieWt-umstellung-seiner-medizinprodukte-auf-die-verordnung-uber-medizinprodukte-mdr-weit-vor-auslaufen-der-zertifikate-der-richtlinie-uber-medizinprodukte-mdd-9342ewg-ab-301700404.html>

Pressekontakt:

Mariangela Dellepiane - Leiterin der Abteilung Kommunikation und Außenbeziehungen,
Esaote Group,
mariangela.dellepiane@esaote.com,
Tel.: + 393351289783 / Fede Gardella - Pressebüro,
Tel.: esaotepress@esaote.com,
+393358308666

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100063022/100900101> abgerufen werden.