TÜV Süd erhält Anerkennung als UK Approved Body

TÜV SÜD hat die Zulassung als UK Approved Body (UKAB) für Medizinprodukte erhalten. Mit dieser Zulassung können Medizinproduktehersteller die UKCA-Zertifizierung für den britischen Markt und die CE-Zertifizierung für den europäischen Markt zeit- und kosteneffizient mit TÜV SÜD umsetzen.

UKABs sind für die Durchführung von Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten im Rahmen der UKCA-Regelung zuständig. Die UKCA-Konformitätsbewertungen sind analog zum europäischen CE-Konformitätsbewertungsverfahren nötig, um Medizinprodukte im Vereinigten Königreich zu vermarkten. Die Kapazitäten zur Durchführung von UKCA-Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte innerhalb der von der Regierung gesetzten Fristen sind knapp. Die Benennung von TÜV SÜD als UKAB hilft, neue Kapazitäten zu schaffen. Darüber hinaus können Hersteller von Medizinprodukten durch die gleichzeitige Erlangung der UKCA- und der CE-Zertifizierung über TÜV SÜD Kosten und Zeit zur europaweiten Markteinführung neuer Produkte minimieren.

Monisha Phillips, Leiterin der Zertifizierstelle für Medizinprodukte von TÜV SÜD UK, sagt: „Unsere Benennung mit einem nahezu vollständigen Geltungsbereich für allgemeine Medizinprodukte spiegelt den Geltungsbereich der Benannten Stelle von TÜV SÜD in Deutschland wider. Dies ermöglicht unseren Kunden im Bereich Medizinprodukte eine umfassende und effiziente Unterstützung für den Marktzugang in der EU und in Großbritannien. Da die britischen Vorschriften für Medizinprodukte nur bis zum 30. Juni 2028 bzw. 2030 (je nach Gerätetyp) CE-gekennzeichnete allgemeine Medizinprodukte auf dem britischen Markt erlauben, steht der Medizinproduktemarkt unter dem Druck, Medizinprodukte in nur fünf Jahren auf die UKCA-Zertifizierung umzustellen."

TÜV SÜD ist als UKAB für Teil II der UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 618, in der jeweils gültigen Fassung) für allgemeine Medizinprodukte benannt. Alle Einzelheiten zum Umfang der Benennung finden Sie in der Randspalte.

Pressemitteilung

18.08.2023
Quelle: TÜV SÜD AG

Weitere Informationen

Dirk Moser-Delarami
TÜV Süd
E-Mail: dirk.moser-delarami(at)tuvsud.com

- TÜV Süd
- Benennungsdokument