

Presseinformation

DEKRA Certification erhält offizielle Zulassung der EU-Kommission

DEKRA erste Benannte Stelle in Europa für In-vitro-Diagnostika unter der neuen IVD-Verordnung

DEKRA e.V.
Konzernkommunikation
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

www.dekra.de/presse

DEKRA ist von der EU-Kommission als erste Zertifizierungsgesellschaft als Benannte Stelle nach der neuen EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika anerkannt. Gemäß der neuen Verordnung gelten in der Europäischen Union von 26. Mai 2022 an für Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) wesentlich strengere Vorschriften. IVD sind Medizinprodukte zur Laboruntersuchung von menschlichen Proben.

Die DEKRA Certification GmbH mit Sitz in Stuttgart ist jetzt als erster Antragsteller in der NANDO-Datenbank der EU-Kommission gemäß EU-Verordnung (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika gelistet. Die Verordnung wurde im Jahr 2017 beschlossen und wird zum 26. Mai 2022 wirksam. Das Zulassungsverfahren als Benannte Stelle ist außerordentlich aufwändig und erstreckte sich über einen Zeitraum von rund zwei Jahren.

Im Zuge der Neufassung der Verordnung (EU) 2017/746 wurden die Vorschriften für den EU-Marktzugang erheblich verschärft. Zahlreiche Produkte, für die bislang eine Eigendeklaration des Herstellers ausreichte, benötigen von 2022 an eine Zulassung durch eine Benannte Stelle. Auch hinsichtlich der Dokumentation, klinischer Bewertung und Kontrolle gibt es strengere Regeln.

DEKRA Certification wurde bereits im August 2019 als eine der ersten Prüfgesellschaften gemäß der neuen Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 zur Benannten Stelle ernannt. Diese Verordnung ist mit strengeren Vorschriften für Medizinprodukte bereits am 26. Mai 2020 gültig.

Über DEKRA

Seit mehr als 90 Jahren arbeitet DEKRA für die Sicherheit: Aus dem 1925 in Berlin gegründeten Deutschen Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein e.V. ist eine der weltweit führenden Expertenorganisationen geworden. Die DEKRA SE ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft des DEKRA e.V. und steuert das operative Geschäft des Konzerns. Im Jahr 2018 hat DEKRA einen Umsatz von mehr als 3,3 Milliarden Euro erzielt. Mehr als 45.000 Mitarbeiter sind in rund 60 Ländern auf allen fünf Kontinenten im Einsatz. Mit qualifizierten und unabhängigen Expertendienstleistungen arbeiten sie für die Sicherheit im Verkehr, bei der Arbeit und zu Hause. Das Portfolio reicht von Fahrzeugprüfungen und

Datum Stuttgart, 15. Oktober 2019 / Nr. 101
Kontakt Tilman Vögele-Ebering
Telefon direkt +49.711.7861-2122
Telefax direkt +49.711.7861-742122
E-Mail tilman.voegel-ebering@dekra.com

Gutachten über Schadenregulierung, Industrie- und Bauprüfung, Sicherheitsberatung sowie die Prüfung und Zertifizierung von Produkten und Systemen bis zu Schulungsangeboten und Zeitarbeit. Die Vision bis zum 100. Geburtstag im Jahr 2025 lautet: DEKRA wird der globale Partner für eine sichere Welt.