

Sehr geehrte/r Kunde/in

die gesetzlichen Richtlinien werden weltweit immer strenger und für Getinge haben Qualität und Compliance absolut oberste Priorität.

Bereits im Jahr 2017 wurden im Hinblick auf Patientengesundheit und -sicherheit neue Vorschriften erlassen, um mit den Entwicklungen in Wissenschaft und Technik Schritt zu halten. Eine dieser wichtigen Vorschriften war die Europäische Medizinprodukteverordnung (European Medical Device Regulation EU MDR). Diese Verordnung regelt die Produktion und den Vertrieb von Medizinprodukten in Europa. Die Einhaltung der Verordnung ist für Medizintechnik-Unternehmen, die ihre Produkte auf dem europäischen Markt verkaufen möchten, verpflichtend. Im Jahr 2019 begann Getinge mit der Umstellung auf die EU MDR, welche im Mai 2021 in Kraft tritt.

Die Zertifizierung nach der EU MDR wird 12 Getinge-Standorte betreffen; der Produktionsstandort in Solna (Schweden) erhielt die erste Zertifizierung des Unternehmens im Februar 2020. Auf ihn folgten weitere Standorte wie Feldkirchen (Deutschland), Maquet GmbH in Rastatt (Deutschland) und Suzhou (China). Der Standort Växjö (Schweden) hat das Audit bestanden und steht vor der Zertifizierung.

Alle Standorte werden die neuen Vorschriften im Mai 2021 erfüllen und alle betroffenen Produkte werden den Übergangsregeln entsprechend bis Mai 2024 auf Grundlage der EU MDR CE-gekennzeichnet.

Wenn Sie spezielle Fragen zur Zertifizierung haben, können Sie sich gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Josef Hinterberger
President DACH



Philip von Brincken
Director Quality Regulatory Compliance DACH