

## In-vitro-Diagnostika: TÜV Rheinland stellt erstes IVDR 2017/746-Zertifikat aus



Sep 3, 2021 | Produktsicherheit & Verbraucher

Neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika / Siemens Healthineers erhält Zertifikat / Weitere Informationen unter [www.tuv.com/ivdr](http://www.tuv.com/ivdr)

### Ansprechpartner:

**Ralf Diekmann**  
Pressesprecher Produktprüfung + Academy & Life Care  
+49 221 806-1972  
[ralf.diekmann@de.tuv.com](mailto:ralf.diekmann@de.tuv.com)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, ein weltweit führendes Unternehmen für unabhängige technische Dienstleistungen, hat sein erstes IVDR-Zertifikat gemäß der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika ausgestellt. Um festzustellen, ob Produkte die Anforderungen der Verordnung erfüllen, erfolgt eine Konformitätsbewertung mittels Überprüfung der technischen Dokumentationen und eines Audits, einschließlich der Bewertung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I sowie den relevanten Anhängen. TÜV Rheinland stellte das erste IVDR-Zertifikat für die Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH aus.

Das auch für Siemens Healthineers erste IVDR-Zertifikat umfasst die folgenden Produkte:

- Hämostase-Reagenzien
- Plasma-Protein-Reagenzien
- Qualitätskontrollen und Kalibratoren für Hämostase- und Nephelometrie-Analysegeräte

„Es ist zu begrüßen, dass Hersteller sich frühzeitig mit der Umstellung auf die neue IVDR beschäftigt haben“, sagt Kimberly McCoy, Globale Geschäftsfeldleiterin Medizinprodukte bei TÜV Rheinland. „Darum freuen wir uns sehr, unser erstes IVDR-Zertifikat an die Siemens Healthineers überreichen zu können.“

Das weltweit tätige Unternehmen TÜV Rheinland bietet seinen Kunden eine umfangreiche Liste von Prüfdienstleistungen an, darunter solche zur Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben, zur Produktkonformität, und zu sicherheitstechnischen Produktprüfungen für verschiedene aktive und nicht aktive Medizinprodukte sowie In-vitro-Diagnostika. TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) 2017/746. Die IVDR ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und wird am 26. Mai 2022 die Richtlinien 98/79 (IVDD) ersetzen.

Weitere Informationen zur EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika unter [www.tuv.com/ivdr](http://www.tuv.com/ivdr) bei TÜV Rheinland.

Sicherheit und Qualität in fast allen Wirtschafts- und Lebensbereichen: Dafür steht TÜV Rheinland. Mit mehr als 20.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und einem Jahresumsatz von 2 Milliarden Euro zählt das vor rund 150 Jahren gegründete Unternehmen zu den weltweit führenden Prüfdienstleistern. Die hoch qualifizierten Expertinnen und Experten von TÜV Rheinland prüfen rund um den Globus technische Anlagen und Produkte, begleiten Innovationen in Technik und Wirtschaft, trainieren Menschen in zahlreichen Berufen und zertifizieren Managementsysteme nach internationalen Standards. Damit sorgen die unabhängigen Fachleute für Vertrauen entlang globaler Warenströme und Wertschöpfungsketten. Seit 2006 ist TÜV Rheinland Mitglied im Global Compact der Vereinten Nationen für mehr Nachhaltigkeit und gegen Korruption.  
Website: [www.tuv.com](http://www.tuv.com)