

TÜV Rheinland annuncia l'emissione del suo primo certificato IVDR 2017/746 **03.09.2021 | Colonia, Germania**



TÜV Rheinland LGA Products GmbH, leader mondiale nei servizi tecnici indipendenti, è lieta di annunciare l'emissione del primo **certificato IVDR di**

TÜV Rheinland in conformità al Regolamento UE 2017/746 sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro. La valutazione della conformità, compresa la valutazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I e agli Allegati pertinenti, viene condotta attraverso la revisione della documentazione tecnica e l'audit per determinare se i dispositivi soddisfano i requisiti. È stato rilasciato un certificato a Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Si tratta del primo certificato IVDR CE per Siemens Healthineers rilasciato da TÜV Rheinland ai sensi del regolamento IVDR (UE) 2017/746.

Il primo certificato IVDR per Siemens Healthineers include i seguenti prodotti:

- Reagenti per l'emostasi.
- Reagenti per proteine del plasma.
- Controlli di qualità e calibratori per analizzatori di emostasi e nefelometria.

Uno stabile accesso ad apparecchiature di qualità durante il periodo di transizione è molto importante, e l'impegno di Siemens Healthineers a iniziare ad aggiornare in anticipo le proprie certificazioni IVDR è assolutamente encomiabile.

In qualità di operatore globale, TÜV Rheinland offre ai propri clienti un'ampia gamma di servizi che include conformità alle normative, prestazioni del prodotto, analisi ingegneristiche e servizi di affidabilità per vari dispositivi medici attivi e non attivi e diagnostici in vitro. TÜV Rheinland LGA Products GmbH è un organismo notificato del regolamento UE sui dispositivi medici in vitro (IVDR) 2017/746. L'IVDR è entrato in vigore il 25 maggio 2017 e sostituirà le Direttive 98/79 (IVDD) a partire dal 26 maggio 2022.

Media contact:

Ralf Diekmann, TÜV Rheinland, Press, Tel.: +49 221 806-19 72

Comunicati stampa, fotografie e video sono disponibili su richiesta tramite email a presse@de.tuv.com o su www.tuv.com/press

TÜV Rheinland is a global leader in independent inspection services, founded nearly 150 years ago. The group maintains a worldwide presence of more than 20,000 people; annual turnover is EUR 2 billion. The independent experts stand for quality and safety for people, technology and the environment in nearly all aspects of life. TÜV Rheinland inspects technical equipment, products and services, oversees projects, and helps to shape processes

and information security for companies. Its experts train people in a wide range of careers and industries. To this end, TÜV Rheinland employs a global network of approved labs, testing and education centers. Since 2006, TÜV Rheinland has been a member of the United Nations Global Compact to promote sustainability and combat corruption.

Website: www.tuv.com