



**TÜV Rheinland Italia ottiene  
l'autorizzazione MDR al rilascio della  
certificazione CE per i Dispositivi Medici  
03.09.2021 | Pogliano Milanese (MI)**



**TÜV Rheinland Italia è  
lieta di ufficializzare l'  
ottenimento della  
notifica per erogare il  
servizio di  
Certificazione CE  
secondo il  
regolamento 2017/745  
(Medical Device**

Regulation - MDR).

TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato nr. 1936) con la nuova autorizzazione MDR ha ampliato la gamma di dispositivi che è in grado di certificare, includendo nuove tipologie di dispositivi di classe III, andando quindi a consolidare ed estendere la propria presenza nel settore dei Medical Devices.

A fronte delle severe metodologie di qualifica in essere per il proprio staff tecnico, rivisitate alla luce dei requisiti del nuovo Regolamento MDR, il team di Auditor, Esperti Tecnici e Clinici di TÜV Rheinland Italia ha svolto un importante lavoro di aggiornamento integrando nuove competenze a quelle già precedentemente consolidate, permettendo analisi multidisciplinari in grado di approfondire tutti i potenziali rischi dei prodotti (biologici, meccanici, chimici, elettrici, di sterilizzazione, software).

Questo risultato valorizza ulteriormente il servizio erogato dall'importante Organismo Notificato italiano, da sempre rappresentato da caratteri distintivi come affidabilità, precisione e professionalità.

Inoltre i recenti investimenti confermano la precisa volontà di continuare ad essere un punto di riferimento per i Fabbricanti di dispositivi medici. In questo contesto infatti si inserisce il rafforzamento selettivo dei laboratori, degli accreditamenti e delle competenze implementato nell'ultimo anno da TÜV Rheinland Italia, che costituisce la base imprescindibile per sostenere la crescita attesa.

“Questo risultato conferma la nostra capacità di mantenere le promesse”, è la voce di **Massimiliano Testi, Responsabile del Dipartimento Medicale TÜV Rheinland Italia**. “Rivolgersi a TÜV Rheinland significa sicurezza per il futuro della propria attività perché, in uno scenario come quello attuale, è di prioritaria importanza scegliere un ON che offra la struttura e le risorse di un grande Gruppo per garantire ai fabbricanti la business continuity”.

L'obiettivo è fornire analisi e test in grado di garantire un servizio efficace e reattivo in un settore che a livello legislativo e normativo è sempre più complesso.

\*\*\*\*\*

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](http://www.tuv.com)