**Medizinprodukteverordnung: TÜV Rheinland erhält Akkreditierung für   
UK MDR-Prüfungen und -Zertifizierungen in Großbritannien**

Strengere Vorgaben für Medizinprodukte / TÜV Rheinland als offizielle Prüfstelle benannt / [www.tuv.com](http://www.tuv.com)

**Köln, 21. November 2023.** TÜV Rheinland, einer der weltweit führenden Anbieter von Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen, hat die Benennung für die Durchführung von Prüfungen und Zertifizierungen gemäß der Medizinprodukteverordnung des Vereinigten Königreichs Großbritannien (UK MDR) erhalten.

„Im Zuge gesetzlicher Reformen der letzten Jahre sind die Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit, Leistung sowie klinischer Bewertung, die an Medizinprodukte gestellt werden, deutlich angehoben worden“, erklärt Agnieszka Tabanska-Bira von TÜV Rheinland. Medizinprodukte müssen damit strengere Vorgaben in Bezug auf Standards, Qualität und Marktüberwachung erfüllen. "Als Konsequenz des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU müssen Benannte Stellen, die sich langfristig in England engagieren wollen, von der nationalen Behörde MHRA anerkannt werden ", so Tabanska-Bira weiter. Durch die englische Gesundheitsbehörde anerkannte Benannte Stellen werden befugt, Hersteller daraufhin zu kontrollieren, dass sowohl die Unternehmen als auch deren Produkte den geltenden nationalen gesetzlichen Vorgaben aus dem Jahr 2002 entsprechen.

TÜV Rheinland sieht das Vereinigte Königreich als wichtigen Markt für Medizinprodukte und als wichtigen Standort für lokale Medizinproduktehersteller im Hinblick auf den globalen Markt. Um vor Ort präsent zu sein und durch die Vergabe von nationalen Zertifizierungen sowohl heimischen als auch externen Herstellern von Medizinprodukten und von In-vitro Diagnostika den Marktzugang zur Gesundheitsversorgung Großbritanniens zu gewähren, hat TÜV Rheinland letztes Jahr ihre englische Niederlassung TÜV Rheinland UK gegründet. Mit ihrer nun erfolgten Aufnahme auf die Liste der seitens der englischen Gesundheitsbehörde MHRA anerkannten Benannten Stellen hat das Unternehmen nun die Möglichkeit, aktiv an der Zulassung sicherer und für das wohl der Patienten bestimmter Medizinprodukte sowie in-vitro Diagnostika durch Qualitätssicherung und der Überprüfung von Produktauslegungen für den englischen Markt beizutragen. Diese Aufgaben stellen den Kern der Tätigkeit dar, die die Medizinproduktesparte des TÜV Rheinland mit mehr als 25 Jahren Erfahrung in hoher Verantwortung betreibt.

*Sicherheit und Qualität in fast allen Wirtschafts- und Lebensbereichen: Dafür steht TÜV Rheinland. Das Unternehmen ist seit mehr als 150 Jahren tätig und zählt zu den weltweit führenden Prüfdienstleistern. TÜV Rheinland hat mehr als 20.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 50 Ländern und erzielt einen Jahresumsatz von rund 2,3 Milliarden Euro. Die hoch qualifizierten Expertinnen und Experten von TÜV Rheinland prüfen rund um den Globus technische Anlagen und Produkte, begleiten Innnovationen 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)

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Ihr Ansprechpartner für redaktionelle Fragen:

Pressestelle TÜV Rheinland, Tel.: +49 2 21/8 06-21 48

Die aktuellen Presseinformationen sowie themenbezogene Fotos und Videos erhalten Sie auch per E-Mail über [contact@press.tuv.com](mailto:contact@press.tuv.com) sowie im Internet: [www.tuv.com/presse](http://www.tuv.com/presse) und [www.twitter.com/tuvcom\_presse](http://www.twitter.com/tuvcom_presse)