

Medieninformation

Tuttlingen, den 31.08.2022

nopa instruments schließt MDR-Zertifizierung erfolgreich ab

Als eines der ersten Unternehmen der Branche erfüllt nopa die Anforderungen des neuen europäischen Medizinprodukterechts (MDR) und bleibt damit auch nach dem Auslaufen der Übergangsfristen ein verlässlicher Lieferant für seine Kunden

Der in Tuttlingen ansässige Hersteller von chirurgischen und endoskopischen Instrumenten sowie Sterilisationscontainern, der im April sein 40-jähriges Jubiläum feierte, erfüllt als eines der ersten Unternehmen der Branche die Anforderungen des neuen europäischen Medizinprodukterechts (MDR) und bleibt damit auch nach dem Auslaufen der Übergangsfristen ein verlässlicher Lieferant für seine Kunden.

Norbert Pauli, Gründer und geschäftsführender Gesellschafter von nopa instruments: „Während viele unserer Marktbegleiter darauf gesetzt haben, dass die Europäische Union die neuen Vorschriften für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten für wiederverwendbare Medizinprodukte der Klasse I noch vor ihrem Inkrafttreten entschärfen oder gar zurücknehmen wird, haben wir mit voller Energie die Umsetzung des neuen Regelwerks vorangetrieben, um die nachhaltige Belieferung unserer Kunden sicherstellen zu können. - Unsere Auslandskunden haben uns zuletzt immer energischer dazu gedrängt, die Zertifikate schnellstens bereitzustellen, damit sie weiterhin an Ausschreibungen teilnehmen können.“

Die politisch im Nachgang zum Brustimplantate-Skandal initiierte und am 26.05.2021 in Kraft getretene EU-Verordnung über Medizinprodukte soll die Patientensicherheit maßgeblich verbessern. Infolgedessen müssen alle in der Europäischen Union verkauften Medizinprodukte spätestens ab 27.05.2024 neu zugelassen sein, wobei die Anforderungen für die Zulassung gegenüber der Vorgängerverordnung erheblich gestiegen sind. Die Hersteller von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten sind hierbei besonders stark betroffen, da in der MDR mit der Produktklasse Ir eine neue Kategorie von Medizinprodukten geschaffen wurde, welche die Zulassungsanforderungen für diese Produkte in ganz besonders starkem Maße erhöht. Mit Blick auf die Vielzahl unterschiedlichster chirurgischer Instrumente sind die Instrumentenhersteller mithin besonders stark von der Neuregelung betroffen.

„Die Neuregelung der MDR hat innerhalb kürzester Zeit eine unglaubliche Eigendynamik gewonnen. Da gleichzeitig nur wenige Teilbranchen so stark von der Neuregelung getroffen wurden wie wir Instrumentenhersteller, war klar, dass es schwer werden würde, die EU davon zu überzeugen, dass die neuen Regeln für uns überarbeitet werden müssen. – In Spanien oder Litauen interessiert man sich eben nicht so sehr für die Auswirkungen in Tuttlingen. Daher haben wir uns schnell an die Umsetzung der neuen Verordnung für unsere über 16.000 Artikel gemacht. Der Erfolg gibt uns recht: Wer die Umsetzung rechtzeitig begonnen und mit Nachdruck betrieben hat, wird die Neuregistrierung bis Ende Mai 2024 erledigt haben“, so Pauli abschließend.

