

Prensa

ulrich medical es uno de los primeros fabricantes de tecnología médica alemana auditados por MDR

ulrich Medical aprobó la auditoría de certificación de la empresa de la Ue de acuerdo con la nueva regulación de dispositivos médicos de la UE

Ulm, enero 2020. Del 14 al 16 de enero, ulrich Medical se sometió con éxito a una auditoría de MDR. Esto convierte a la empresa familiar de Ulm en uno de los primeros fabricantes de tecnología médica en Alemania en estar preparada para el nuevo Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos (MDR, Reglamento (UE) 2017/745), que será obligatorio en mayo de 2020. En el curso de la auditoría, llevada a cabo por el organismo notificado, T-V S-D, también se revisó la conformidad de los procesos de la empresa de ulrich medical de acuerdo con MDSAP. MDSAP (Medical Device Single Audit Program) estandariza las directrices de auditoría para Los EE.UU., Japón, Canadá, Australia y Brasil. El período de revisión de tres días se completó mediante la auditoría exitosa adicional del propio sistema de gestión de calidad de la empresa de acuerdo con la ISO 13485:2016.

Todas las empresas europeas de tecnología médica han internalizado un plazo: el 26 de mayo de 2020. A medida que la fase de transición de tres años llega a su fin, el nuevo MDR surtirá pleno efecto y será vinculante para todos los fabricantes. Sustituye a la antigua regulación de la UE MDD (Directiva sobre dispositivos médicos) y afecta inicialmente a todos los productos comprendidos en la clase I. Todos los demás productos de tecnología médica pueden comercializarse bajo la certificación MDD existente durante el período de transición ampliado hasta mayo de 2024.

ulrich medical es una de las primeras empresas en afrontar con éxito este gran desafío para la industria de la tecnología médica. El cambio al nuevo reglamento va de la mano con un esfuerzo de documentación significativamente mayor y criterios de prueba más estrictos en comparación con el antiguo reglamento de la UE, así como la obligación de llevar a cabo estudios clínicos. Estas son todas las



razones por las que ulrich medical había creado un equipo interno de competencia MDR en 2017, que se dedica a todos los aspectos del proceso de cambio en la operación en curso entre las empresas y ha hecho una contribución significativa al proceso de auditoría ahora completado con éxito.

La seguridad del suministro está garantizada

Los grandes operadores hospitalarios y las asociaciones de compras no están seguros sobre el MDR. Muchos se preguntan cómo las pequeñas y medianas empresas del sector de la tecnología médica en particular podrán hacer frente a los crecientes requisitos reglamentarios y al esfuerzo de documentación involucrado. "Desde hace algún tiempo, hemos estado recibiendo más y más consultas de clientes si podemos garantizar la disponibilidad de entrega desde mayo de 2020. Esta pregunta está justificada, ya que el MDR presenta un gran desafío. Estamos aún más contentos de que hayamos hecho todo lo posible para pasar la auditoría de certificación MDR", informa Christoph Ulrich, socio director de ulrich medical. "Gracias a la alineación exitosa de nuestros procesos de acuerdo con las directrices de MDR, estamos una vez más a la vanguardia en nuestro posicionamiento como un socio internacional y confiable a largo plazo para los usuarios finales y distribuidores por igual. No esperamos ningún efecto negativo en nuestra capacidad de entrega".

ulrich medical continúa proporcionando información sobre las últimas noticias de MDR en su sitio web y canales de redes sociales.

Longitud del texto: 3,173 caracteres (incluidos los espacios)

Acerca de ulrich medical

ulrich Medical ha estado desarrollando, produciendo y distribuyendo tecnología médica desde su fundación como empresa familiar en 1912. Médicos y usuarios de todo el mundo confían en sus más de 100 años de experiencia. Como una de las pocas empresas de la industria en hacerlo, la empresa de Ulm respalda "Made in Germany" desarrollando y produciendo sus productos en Alemania. Ulrich medical es especialista en las divisiones de productos de implantes de columna e inyectores de medios de contraste. La división de implantes de columna desarrolla, produce y distribuye con éxito en todo el mundo implantes que están hechos predominantemente de titanio. Se utilizan para lesiones y enfermedades que afectan a toda la columna vertebral. En el campo de los inyectores de medios de contraste para TC y RMN, ulrich medical ofrece soluciones de usuario especialmente desarrolladas que apoyan a los radiólogos con imágenes de diagnóstico modernas. Su manejo fácil de usar, su excelente calidad y su probada seguridad higiénica los hacen esenciales para la práctica diaria.

Imagen: ulrich medical



ulrich medical es uno de los primeros fabricantes de tecnología médica alemana en ser auditado con éxito para el MDR.

Datos de la empresa:

Nombre: ulrich GmbH & Co.
Marca: ulrich medical
Estructura de la empresa: GmbH & Co.
Industria: Ingeniería médica
Gama de productos: Inyectores de medios de contraste, sistemas espinales, torniquetes
Fundación de la empresa: 1912 por Heinrich C. Ulrich
Socio director: Christoph Ulrich
Director general: Klaus Kiesel
Empleados: aprox. 400
Distribución: globalmente

Contacto:

ulrich médico
Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm
Isabelle Korger
Tel.: +49 (0) 731 9654-103
Correo electrónico: i.korger@ulrichmedical.com

Contacto de prensa/medios:

Ruess Public T GmbH – Miembro de Ruess Group
Stefan Skrzpietz
Lindensp-rstraße 22, 70176 Stuttgart
Tel.: +49 (0) 711/ 16446-17
www.ruess-group.com
Correo electrónico: stefan.skrzpietz@ruess-group.com

Ulm, 01/20/2020

