

GN Hearing obtiene una importante certificación MDR en Europa

[Multimedia](#)

La etiqueta MDR permite a GN Hearing vender la ayuda auditiva ReSound ONE en Europa bajo la certificación MDR como dispositivos y accesorios médicos de clase 1

GN Hearing anuncia que ha logrado la certificación EU MDR (Regulación de dispositivos médicos). Esta certificación garantiza que los audífonos de la marca se venderán en el mercado europeo con un marco regulatorio sólido, transparente y sostenible.

El proceso para la certificación MDR es minucioso y riguroso, lo que significa que muy pocos fabricantes lo han recibido en Europa.

"Hemos trabajado intensamente para lograr esta certificación. Haberlo conseguido, ilustra nuestro compromiso constante con la calidad y la entrega de las mejores soluciones auditivas posibles para nuestros clientes. Para nosotros es un gran logro demostrar el cumplimiento de los requisitos de MDR como fabricante de dispositivos médicos en Europa. Y ser uno de los primeros fabricantes a los que la entidad DQS (DQS Medizinprodukte GmbH) ha certificado nuestro cumplimiento de MDR, es un orgullo", afirma Amarjit Kaur Gill, vicepresidente de Calidad Corporativa en GN Hearing.

La etiqueta MDR permite a GN Hearing vender la ayuda auditiva ReSound ONE en Europa bajo la certificación MDR como dispositivos y accesorios médicos de clase 1.

De acuerdo con el plan de transición de MDR, GN Hearing continuará actualizando más productos antes de la fecha límite, en 2024.

El proceso de certificación MDR ha sido desarrollado por el departamento global de Calidad, en estrecha colaboración con otros departamentos clave para GN Hearing.

¿Qué es el Reglamento de dispositivos médicos de la UE?

El MDR de la UE tiene como fin mejorar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos en Europa y tiene la intención de proporcionar un alto nivel de protección para la salud de los pacientes y usuarios de estos dispositivos médicos.

EU MDR está creando el marco para garantizar que los dispositivos médicos fabricados o importados en la Unión Europea cumplan con este alto nivel de seguridad y calidad. Al mejorar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos, el reglamento MDR de la UE pretende mejorar la seguridad.

El EU MDR 2017/745 / EU sigue la legislación de la UE en línea con los avances técnicos, los cambios en la ciencia médica y los cambios en la ley. El MDR de la UE está diseñado para ser más estricto que la Directiva de dispositivos médicos (MDD) anterior.
