

Pressmeddelande

Medicinteknik: TÜV NORD förvärvar det anmälda organet RISE MNB

Hannover/Stockholm: TÜV NORD GROUP har förvärvat det anmälda organet för medicintekniska produkter RISE MNB. Förvärvet stärker TÜV NORDs position på den nordiska marknaden och breddar tjänsteutbudet i regionen till att även omfatta bedömning av medicintekniska produkter inom flera olika produktgrupper. RISE MNB är ett anmält organ för medicintekniska produkter enligt MDR 2017/745 och är ackrediterat enligt ISO 13485 för certifiering av SWEDAC.

RISE MNB är ett helägt dotterbolag till det statligt ägda RISE AB och grundades 2022 för att stärka konkurrenskraften inom den svenska medicintekniska industrin och ge sina kunder tillgång till hela EU-marknaden. I dag är RISE MNB ett etablerat anmält organ för bedömning av överensstämmelse inom medicinteknik enligt MDR 2017/745 och arbetar för att inom kort även få tillstånd att utföra bedömningar enligt IVDR 2017/746 (in vitro-diagnostik).

I samband med förvärvet byter RISE MNB namn till **TÜV NORD Scandinavia MNB** och blir den centrala kontaktpunkten för certifieringstjänster i Skandinavien.

– *Detta förvärv är ett viktigt steg för TÜV NORD för att stärka vår närvaro i Norden och bredda vårt tjänsteerbjudande, säger Ralf Thomsen, Senior Vice President Medical Device International på TÜV NORD.*

– *Vi ser fram emot att ytterligare utveckla vår kompetens inom medicinsk certifiering. Med tre anmälda organ framöver är vi en stark och pålitlig partner för den globala medicintekniska industrin, fortsätter Thomsen.*

TÜV NORD GROUP har varit verksamt i Sverige i 25 år, främst inom kärnkraftsindustrin samt inom inspektionstjänster och bedömning av överensstämmelse för tryckbärande anordningar.

TÜV NORD Scandinavia MNB leds av Åsa Betten, som tillsammans med sitt team framgångsrikt byggde upp det anmälda organet inom RISE. Björn Wendtsson, vd för TÜV NORD Scandinavia, och Ralf Thomsen kommer att stötta Åsa Betten i styrelsearbetet.

– *Vi kommer att fortsätta utveckla vårt erbjudande för företag inom medtech-sektorn under TÜV NORDs flagg och säkerställa trygg tillgång till certifiering för små och medelstora företag i Sverige i enlighet med MDR och IVDR. Alla pågående certifieringar fortsätter enligt plan. Vi säkerställer kontinuitet och stabilitet i våra processer och vårt arbete, säger Åsa Betten.*

– *Med detta förvärv skickar vi en tydlig signal om vårt engagemang i Norden och vår vilja att investera i innovativa lösningar som möter våra kunders behov, tillägger Björn Wendtsson.*

TÜV NORD Scandinavia MNB blir det enda registrerade anmälda organet för IVDR i Sverige och erbjuder i dag tjänster inom MDR och EN ISO 13485 samt inom kort även IVDR. RISE MNB tillför ett team om 20 medarbetare. TÜV NORD Scandinavia MNB blir TÜV NORDs tredje MDR-anmälda organ. TÜV NORD Medical Device International har totalt cirka 150 medarbetare världen över.

Välkommen att kontakta oss för mer information.

Besök oss: <http://www.tuv-nord.com/scandinaviambn>

Kontakta oss: scandinaviambn@tuv-nord.com

Telefon: 010-474 92 00

Presskontakt: Åsa Betten, 010-474 92 06