**MED-EL È IL PRIMO PRODUTTORE DI IMPIANTI UDITIVI A OTTENERE LA NUOVA CERTIFICAZIONE MDR EUROPEA**

Milano, xx aprile 2020 – **MED-EL**, leader mondiale nel campo delle soluzioni per l’udito, con sede in Austria, è il **primo ed unico produttore di soluzioni per l’udito, impiantabili e non, a livello mondiale ad aver ottenuto la certificazione per il Regolamento Dispositivi Medici (MDR)**.

Secondo il regolamento, tutti i dispositivi rientrano in quattro classificazioni (invasivi, non invasivi, attivi e regole speciali) e sono, inoltre, segmentati in classi di rischio crescenti. A seguito di una valutazione di conformità del nuovo regolamento, **MED-EL** ha ottenuto la certificazione per una serie di categorie di prodotto, compresi i dispositivi medici della classe di rischio più elevata (Classe III), i dispositivi su misura impiantabili di Classe III, e strumenti chirurgici riutilizzabili di Classe I.

La direttiva Europea MDR entrerà in vigore per tutti i paesi membri dell’Unione Europea dal 26 maggio 2020 e sarà applicata a tutti i produttori che vendono dispositivi medici in Europa. Il suo scopo è quello di garantire una **maggiore protezione della salute** e della sicurezza pubblica definendo requisiti e obblighi molto più rigorosi.

Come parte integrante della sua strategia, MED-EL si è impegnata a diventare la prima azienda conforme alla direttiva MDR già nel 2016 e lavora da oltre tre anni per sviluppare un piano di transizione dei suoi dispositivi e del suo sistema di gestione della qualità che rispetti il nuovo quadro giuridico.

MED-EL si è sempre impegnata nel fornire dispositivi sicuri ed efficienti secondo gli standard più elevati. Con la certificazione MDR in atto, MED-EL potrà usare in modo efficace il “periodo di grazia” per conformare tutti i suoi dispositivi attuali al regolamento MDR prima del 2024 e garantire così un accesso continuo alle sue tecnologie innovative.

Elizabeth Gfoeller, Direttore Corporate degli Affari Istituzionali di MED-EL, commenta: ”La certificazione MDR è essenziale per il nostro business ed è stato necessario un impegno collettivo per garantire la conformità molto prima del 26 maggio. Ci eravamo prefissati di adottare gli standard MDR già nel 2016 così da mantenere la nostra leadership in Europa. Grazie alla nuova certificazione portiamo avanti la nostra missione di superare la sordità e restituire il dono dell’udito, garantendo ai nostri pazienti e professionisti soluzioni innovative adeguate a nuovi e rigorosi standard.”

Per saperne di più riguardo alla direttiva MDR:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\_en

**A proposito di MED EL**

MED-EL Medical Electronics, leader nelle soluzioni uditive impiantabili, è guidato dalla missione di superare la perdita dell'udito come barriera alla comunicazione. La compagnia austriaca, di proprietà privata, è stata co-fondata dai pionieri del settore Ingeborg ed Erwin Hochmair, la cui ricerca rivoluzionaria ha portato allo sviluppo del primo impianto cocleare multicanale microelettronico (CI) al mondo, che è stato impiantato con successo nel 1977 e ha posto le basi per quello che oggi è conosciuto come il moderno IC. Ciò ha gettato le basi per la crescita di successo dell'azienda che, dopo l’assunzione dei primi dipendenti nel 1990, ad oggi conta oltre 2.200 dipendenti e 30 sedi in tutto il mondo.

MED-EL offre la più ampia gamma di soluzioni impiantabili e non impiantabili per il trattamento di tutti i tipi di perdita dell'udito, consentendo a persone in 124 paesi di poter sentire e beneficiare del dono dell’udito, grazie all'aiuto di un dispositivo MED-EL. Le soluzioni uditive di MED-EL comprendono sistemi di impianti cocleari e per orecchio medio un sistema uditivo impiantabile a stimolazione elettroacustica (EAS), un sistema combinato di impianti di stimolazione acustica, impianti uditivi del tronco encefalico cerebrale e dispositivi a conduzione ossea chirurgici e non chirurgici. www.medel.com

**Ufficio stampa**

**Omnicom PR Group Italia**

Laura Meroni: laura.meroni@omnicomprgroup.com / 335 7683270

Teodoro Lattanzio: teodoro.lattanzio@omnicomprgroup.com / 360 107 43 35

Angela Sirago: angela.sirago@omnicomprgroup.com / 338 8875187