

## Diapharm als EU-Bevollmächtigter für Medizinprodukte aus Drittstaaten zertifiziert

**Lübeck (DE), 15.03.2019** – Der Pharma-Dienstleister Diapharm ([www.diapharm.com](http://www.diapharm.com)) ist neben der Zertifizierung für Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von Medizinprodukten jetzt auch als "Europäischer Bevollmächtigter für Hersteller von Medizinprodukten" (European Authorised Representative, EAR oder EC REP) nach EN ISO 13485:2016 zertifiziert worden.<sup>1</sup> Die europäischen Richtlinien verlangen von Unternehmen, die ihren Sitz außerhalb der EU haben und ihre Produkte im Europäischen Binnenmarkt vertreiben möchten, dass sie einen sogenannten EU-Bevollmächtigten benennen. Die Nachfrage nach dieser EAR-Funktion sei deutlich gestiegen – nicht zuletzt aufgrund der Brexit-Vorbereitungen zahlreicher Unternehmen, wie Dr. Guido Middeler, Partner bei Diapharm und Leiter des Geschäftsbereichs für Medizinprodukte erklärt. Denn in allen noch möglichen Brexit-Szenarien wird Großbritannien über kurz oder lang für die übrigen EU-Mitglieder zu einem Drittstaat.

Der EU-Bevollmächtigte muss auf der Verpackung des Produktes genannt werden, er vertritt den Medizinproduktehersteller gegenüber den Behörden und haftet gegenüber Dritten hinsichtlich der Anwendung der Produkte. Dafür muss der EC REP unter anderem einen Sicherheitsbeauftragten bereitstellen. Diapharm übernimmt diese Verantwortung im Auftrag.

"Unsere Leistungen als EU-Bevollmächtigter können auch über die regulatorischen Anforderungen hinausgehen", ergänzt Diapharm-Geschäftsführer Ralf Sibbing. "Die langjährigen Erfahrungen und die zertifizierten Qualitätsmanagementsysteme von Diapharm ermöglichen eine sehr weitreichende Verantwortungsübernahme, die vom EU- Bevollmächtigten

**Kontakt:**

**Diapharm GmbH & Co. KG**  
Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster

Ansprechpartner:  
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-517  
[nicole.sibbing@diapharm.de](mailto:nicole.sibbing@diapharm.de)  
[www.diapharm.com](http://www.diapharm.com)

**Agenturkontakt:**

co-operate Wegener & Rieke GmbH  
Zumsandstraße 32  
D-48145 Münster

Ansprechpartner:  
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611  
[wort@co-operate.net](mailto:wort@co-operate.net)  
[www.co-operate.net](http://www.co-operate.net)

---

<sup>1</sup> Turnusmäßige Re-Zertifizierung im Juli 2019

---

bis hin zur Legalfunktion als Hersteller reicht." Damit haben außereuropäische Medizinproduktehersteller die Wahl, ob sie die komplette Herstellerverantwortung für ihre Produkte an den Pharma-Dienstleister auslagern wollen – oder ob sie sich durch Diapharm bei den europäischen Behörden vertreten lassen möchten.

(ca. 2.000 Zeichen)

**Foto (Middeler\_Dr\_Guido\_DIAPHARM.jpg)**

EU-Bevollmächtigter für Medizinprodukte: Diapharm-Partner Dr. Guido Middeler

**Hintergrundinformation: Diapharm GmbH & Co. KG**

*Diapharm (www.diapharm.com) ist eine führende Beratungs- und Dienstleistungsgesellschaft für die Pharma- und Consumer-Healthcare-Industrie. Mit rund 100 Mitarbeitern in sieben Büros in Deutschland, den Niederlanden, Österreich und China berät Diapharm international Klienten in strategischen Fragen, übernimmt Verantwortung für regulatorische und medizinisch-wissenschaftliche Aufgaben sowie für die Qualitätssicherung. Diapharm ist für Hersteller und Inverkehrbringer von Arzneimitteln, Medizinprodukten und verwandten Gesundheitsmitteln weltweit tätig.*

---