



## PRESSEMITTEILUNG

### Vidal MMI erhält Zertifikat für Medizinprodukt nach ISO 13485

**Langen, Dezember 2022: Vidal MMI passt sein Qualitätsmanagement der internationalen Norm ISO 13485 an und erhält nach erfolgreicher Auditierung durch den TÜV SÜD im November das Zertifikat.**

Mit dem Inkrafttreten der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) sind die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte gestiegen. Softwareprodukte zählen nun zur Medizinprodukteklasse IIa statt wie zuvor zur Klasse I und müssen von einer benannten Stelle zertifiziert werden. Eine weitere wichtige Neuerung der EU-weit harmonisierten Verordnung ist die explizite Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem mit Fokus auf Risikominimierung und -Management. Die Norm ISO 13485 stellt in dieser Hinsicht den neuen Qualitätsstandard dar.

Vidal MMI hat bereits vor Ablauf der gesetzlichen Frist die Schritte zur Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte gemeistert. Die Zertifizierung nach ISO 13485 bescheinigt dem Arzneimittelinformations- und Softwareunternehmen für das Gesundheitswesen hohe Qualitätsstandards der Prozesse und Abläufe in Entwicklung, Produktion über den Kundendienst bis hin zur Implementierung. Sie bildet den Grundstein für eine hohe Sicherheit sowohl bei der Entwicklung als auch dem Vertrieb von Medizinprodukten, wie dem MMI-AMTS-Service. AMTS steht für Arzneimitteltherapiesicherheit. Der MMI-AMTS-Service ist ein plattformunabhängiges System, das alle relevanten Informationen liefert, die für eine korrekte Arzneimittelanwendung notwendig sind.

„Als unabhängiger Dienstleister für Arzneimittelinformationen vertreiben wir mit unserem MMI-AMTS-Service längst ein Medizinprodukt der Klasse I nach der Richtlinie 93/42/EWG (MDD). Unser Geschäftsfeld in diesem Bereich möchten wir weiter ausbauen, um unsere Kunden mit Medizinprodukten unterstützen zu können, die den hohen Sicherheitsstandards entsprechen“, so Geschäftsführer Marijo Jurasovic.

„Unser Qualitätsmanagementsystem verfügt schon über eine Zulassung nach ISO 9001. Daher war die Anpassung an die internationale Norm ISO 13485 für uns ein wichtiger Meilenstein, sodass wir im kommenden Jahr die Zulassung nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erreichen möchten“, erklärt Qualitätsmanagementbeauftragte Vanessa Freund.

#### Über Vidal MMI:

**Vidal MMI Germany GmbH (Vidal MMI)** bietet umfassende, relevante und unabhängig aufbereitete Informationen als Entscheidungsgrundlage für alle Beteiligten im Gesundheitswesen. Dabei legt Vidal MMI seinen Schwerpunkt nicht nur darauf,

Vidal MMI Germany GmbH, Monzastraße 4, 63225 Langen  
Fon +49 6103 20760, Fax +49 6103 2076188, info@mmi.de, www.mmi.de  
Geschäftsführer: Marijo Jurasovic, Vincent Bouvier, Offenbach/Main HRB 8014, USt-IdNr.: DE 113524692  
Bankverbindung: Commerzbank Neu-Isenburg, BIC: COBADEFFXXX, IBAN: DE31 5004 0000 0409 5139 00  
Gläubiger-Identifikationsnummer: DE52ZZZ00000142593

Bitte beachten Sie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen im Impressum der Internetseite [www.mmi.de](http://www.mmi.de)

MMI Pharmindex Plus | MMI Pharmindex | MMI Pharmindex Pro | OntoDrug | Gelbe Liste Pharmindex |  
MMI-AMTS-Service | data4doc | Handbuch Reha- und Vorsorge-Einrichtungen | [www.meine-gesundheit.de](http://www.meine-gesundheit.de)





Informationen vollständig zu erfassen und konsistent aufzubereiten, sondern sie vor allem sinnvoll zu verknüpfen und überall zugänglich zu machen.

Vidal MMI Germany GmbH – mit Sitz in Langen – wurde 1970 gegründet. Mit der GELBEN LISTE PHARMINDEX machte sich das Unternehmen schnell einen Namen beim medizinischen Fachpersonal. Es folgten weitere Arzneimittelinformationssysteme, bildgestützte Nachschlagewerke und integrierte IT-Lösungen für den Einsatz in Arztpraxen und Kliniken. Vidal MMI ist Teil der VIDAL Group, einem führenden globalen Unternehmen im Bereich Gesundheitsinformatik und –informationssysteme mit Sitz in Paris. Seit 2016 gehört die VIDAL Group zu M3 Inc, einem an der Tokioter Börse notierten Unternehmen im Bereich der medizinischen Information und der neuen Technologien.

**Pressekontakt:**

Nazan Schobbe

Tel: +49 6103 2076 164

E-Mail: [presse@mmi.de](mailto:presse@mmi.de)