

Mitglieder



Interessengemeinschaft der Benannten
Stellen für Medizinprodukte in Deutschland

www.ig-nb.de



IG-NB

Interessengemeinschaft der Benannten
Stellen für Medizinprodukte in Deutschland



Ansprechpartner

IG-NB

im Auftrag betrieben durch den Verband
der TÜV e.V. (VdTÜV)

Mark Küller

Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Telefon 030 76 00 95-435

mark.kueller@vdtuev.de

www.ig-nb.de

Die IG-NB

Der Zusammenschluss der Benannten Stellen für Medizinprodukte zu einer Interessengemeinschaft am 17. Oktober 2005 bietet die Möglichkeit, gemeinsame Positionen zu erarbeiten, Interessen der deutschen Benannten Stellen abzustimmen und gegenüber Industrie und Behörden die eigenen Interessen besser durchzusetzen.

Zurzeit hat die IG-NB in Deutschland (Notified Bodies) elf Benannte Stellen für Medizinprodukte. Die IG-NB wird vom Verband der TÜV e.V. organisatorisch betreut.



Interessengemeinschaft
der Benannten Stellen
für Medizinprodukte in
Deutschland

Ziele der IG-NB

Die IG-NB

- Steht für die Einhaltung hoher Qualitätsstandards für Medizinprodukte in Deutschland und Europa (z.B. gemäß dem deutschen Medizinproduktegesetz, den EU-Richtlinien 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC, der Norm DIN EN ISO 13485 für Qualitätsmanagementsysteme u.a.).
- Dient der Bündelung der Interessen der IG-NB-Mitglieder.
- Will die Öffentlichkeit über die Arbeit und Themen der IG-NB-Mitglieder informieren.

Aufgaben der IG-NB

Die IG-NB

- Beteiligt sich an der Sicherung und Reputation des Notified Body-Systems, d.h. der neutralen, unabhängigen und kompetenten Stelle, welche die Konformitätsbewertung von Produkten des freien Warenverkehrs durchführt (vgl. Harmonisierungsrichtlinien gemäß Art. 95 des EG-Vertrages).
- Dient den Mitgliedern als Plattform, um Erfahrungen, Wissen und Informationen auszutauschen.
- Koordiniert den Informationsfluss zwischen den Mitgliedern der IG-NB und der zuständigen Behörde (ZLG).
- Schafft durch von allen Mitgliedern nutzbare Arbeitsinstrumente (z.B. Qualifikationsanforderungen) Synergien für seine Mitglieder.
- Wirkt an der einheitlichen Umsetzung und Interpretation der gesetzlichen Regelwerke und Richtlinien mit.
- Eröffnet und pflegt national und europaweit Kontakte zu Medizinprodukte-Herstellern, Verbänden, Behörden, Ministerien und Politik.
- Erstellt gemeinschaftlich Statements und Positionen.