

Mitglieder



Interessengemeinschaft der Benannten
Stellen für Medizinprodukte in Deutschland

www.rumtframes.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

Die IG-NB ist ein seit dem 17. Oktober 2005 bestehender Zusammenschluss der Benannten Stellen für Medizinprodukte zu einer Interessengemeinschaft. Ziel der IG-NB ist es, gemeinsame Positionen zu erarbeiten, Interessen der deutschen Benannten Stellen abzustimmen und diese gegenüber Industrie und Behörden besser durchzusetzen.

Zurzeit hat die IG-NB zehn Benannte Stellen für Medizinprodukte als Mitglieder. 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, den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, der Norm DIN EN ISO 13485:2016 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.