



IG-NB

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen
für Medizinprodukte in Deutschland

Mitglieder



Ansprechpartner

IG-NB
Im Auftrag betrieben durch
den TÜV-Verband e.V.

www.ig-nb.de

Mark Küller
Friedrichstraße 136
10117 Berlin
Tel.: 030 76 00 95-435
E-Mail: mark.kueller@tuev-verband.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, Positionen zu erarbeiten sowie die Interessen der deutschen Benannten Stellen abzustimmen und zu bündeln, um diese gegenüber Industrie und Behörden besser durchzusetzen.

Zurzeit sind zwölf Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte Mitglied in der IG-NB. Die IG-NB wird vom Verband der TÜV e.V. organisatorisch betreut.

Ziele der IG-NB

Die IG-NB

- steht für die Einhaltung hoher Qualitätsstandards für Medizinprodukte in Deutschland und Europa (z.B. gemäß dem deutschen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz, den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, der Norm DIN EN ISO 13485:2021 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 Systems der Benannten Stellen, 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 Synergien für seine Mitglieder
- wirkt an der einheitlichen Umsetzung und Interpretation der (gesetzlichen) nationalen und europäischen Regelwerke mit
- eröffnet und pflegt national und europaweit Kontakte zu Medizinprodukte-Herstellern, Verbänden, Behörden, Ministerien und Politik
- erstellt gemeinschaftlich Statements und Positionen

