



Detailansicht des Registereintrags

Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB)

Aktuell seit 12.04.2024 07:54:57

Interessengemeinschaft

Registernummer:	R006602
Ersteintrag:	08.04.2024
Letzte Änderung:	12.04.2024
Letzte Jahresaktualisierung:	–
Tätigkeitskategorie:	Plattform, Netzwerk, Interessengemeinschaft, Denkfabrik, Initiative, Aktionsbündnis o. ä.
Kontaktdaten:	Adresse: c/o TÜV-Verband e.V. Friedrichstraße 136 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +4930760095435 E-Mail-Adressen: ig-nb@tuev-verband.de Webseiten: www.ig-nb.de

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Mitgliedsbeiträge

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

10.001 bis 20.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

0,15

Vertretungsberechtigte Person(en):

1. Mark Küller

Funktion: Referent

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (1):

1. Mark Küller

Gesamtzahl der Mitglieder:

10 Mitglieder am 31.12.2023, ausschließlich juristische Person(en), Personengesellschaft(en) oder sonstige Organisation(en)

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (5):

EU-Binnenmarkt; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Verbraucherschutz; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Medizinprodukte

Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

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 benennenden Behörde (ZLG).
- erstellt gemeinschaftlich Statements und Positionen.
- 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

Die IG-NB:

- steht für die Einhaltung hoher Qualitätsstandards für Medizinprodukte in Deutschland und Europa (z.B. gemäß dem deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, 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.

Zur Erfüllung dieser Zwecke betreibt die IG-NB auch Interessenvertretung Sinne des Lobbyregistergesetzes, insbesondere gegenüber Ministerien aber auch dem Bundestag. Dazu erstellt sie insbesondere Positionen, pflegt Kontakte sowie informiert über aktuelle Themen und tauscht sich dazu aus.

Die IG-NB wird organisatorisch durch den TÜV-Verband e.V. (Registernummer R000008) betreut.

Konkrete Regelungsvorhaben (2)

1. Auslegung um Umsetzung der Medizinprodukteverordnung (MDR) - 2017/745/EU

Beschreibung:

Ziel der Interessenvertretung ist eine praktikable nationale und europäische Umsetzung der Anforderungen der MDR bzw. der ihr nachgelagerten Rechtsakte im Sinne der Patientensicherheit, eines funktionieren Binnenmarktes und dem System der unabhängigen Drittprüfung / Benannten Stellen. Außerdem soll die Politik und Verwaltung für relevante Themen und Herausforderungen bei der konkreten Umsetzung der MDR sensibilisiert werden.“

Betroffenes geltendes Recht: MPG, MPDG, MPBetreibV, MPAMIV, MPAV

Interessenbereiche: Medizinprodukte

2. Auslegung um Umsetzung der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) - 2017/746/EU

Beschreibung:

Ziel der Interessenvertretung ist eine praktikable nationale und europäische Umsetzung der Anforderungen der IVDR bzw. der ihr nachgelagerten Rechtsakte im Sinne der Patientensicherheit, eines funktionieren Binnenmarktes und dem System der unabhängigen Drittprüfung / Benannten Stellen. Außerdem soll die Politik und Verwaltung für relevante Themen und Herausforderungen bei der konkreten Umsetzung der MDR sensibilisiert werden.

Betroffenes geltendes Recht: MPG, MPDG, MPBetreibV, MPAV, MPAMIV

Interessenbereiche: Medizinprodukte

Angaben zu Aufträgen (0)

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Gesamtsumme:

10.001 bis 20.000 Euro