



## Detailansicht des Registereintrags

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

Aktuell seit 22.05.2025 15:21:35

Interessengemeinschaft

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Registernummer:              | R006602   |
| Ersteintrag:                 | 08.04.2024  |
| Letzte Änderung:             | 22.05.2025  |
| Letzte Jahresaktualisierung: | 22.05.2025  |
| Tätigkeitskategorie:         | Plattform, Netzwerk, Interessengemeinschaft,<br>Denkfabrik, Initiative, Aktionsbündnis o. ä.  |
| Kontaktdaten:                | Adresse:<br>c/o TÜV-Verband e.V.<br>Friedrichstraße 136<br>10117 Berlin<br>Deutschland<br><br>Telefonnummer: +4930760095435<br>E-Mail-Adressen:<br>ig-nb@tuev-verband.de<br>Webseiten:<br><u><a href="http://www.ig-nb.de">www.ig-nb.de</a></u> |

#### Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Mitgliedsbeiträge

#### Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

10.001 bis 20.000 Euro

## **Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:**

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

0,10

## **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 Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

## **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. Die IG-NB ist bereits seit mehreren Jahren aktiv. Eine Eintragung im Lobbyregister vor dem Jahr 2024 erfolgte jedoch nicht, da durch die IG-NB nur Interessenvertretung bis auf Ebene der Referatsleiterinnen und Referatsleiter in Bundesministerien betrieben wurde/wird.

Interessenvertretung gegenüber Organen, Gremien, Mitgliedern, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages sowie deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erfolgte/erfolgt nicht. Interessenvertretung gegenüber Parlamentarischen Staatssekretärinnen und Parlamentarischen Staatssekretären, Staatssekretärinnen und Staatssekretären, Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleitern sowie Unterabteilungsleiterinnen und Unterabteilungsleitern erfolgte/erfolgt nicht.

## Konkrete Regelungsvorhaben (4)

---

### 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 [alle RV hierzu]; MPDG [alle RV hierzu]; MPBetreibV [alle RV hierzu]; MPAMIV [alle RV hierzu]; MPAV [alle RV hierzu]

#### **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 [alle RV hierzu]; MPDG [alle RV hierzu]; MPBetreibV [alle RV hierzu]; MPAV [alle RV hierzu]; MPAMIV [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Medizinprodukte

**3. Überarbeitung der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR - 2017/746/EU)**

**Beschreibung:**

Ziel der Interessenvertretung ist eine Überarbeitung der Anforderungen der IVDR im Sinne der Patientensicherheit, eines funktionierenden Binnenmarktes und dem System der unabhängigen Drittprüfung / Benannten Stellen. Ziel ist dabei insbesondere, dass es keine weitere Verlängerung der Übergangsfristen und keine Abschaffung von Rezertifizierungen gibt. Es soll eine weitere Harmonisierung der Benennungsverfahren und behördlichen Anforderungen geben. Die regulatorische Überlastung soll beendet und ein stabiler Rechtsrahmen geschaffen werden. Es bedarf einer Schaffung von rechtssicheren Ausnahmeregelungen für innovative Produkte/Anwendungen sowie Nischenprodukte/-anwendungen.

**Interessenbereiche:**

EU-Binnenmarkt [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]; Verbraucherschutz [alle RV hierzu];  
Medizinprodukte

**4. Überarbeitung der Medizinprodukte-Verordnung (MDR - 2017/745/EU)**

**Beschreibung:**

Ziel der Interessenvertretung ist eine Überarbeitung der Anforderungen der MDR im Sinne der Patientensicherheit, eines funktionierenden Binnenmarktes und dem System der unabhängigen Drittprüfung / Benannten Stellen. Ziel ist dabei insbesondere, dass es keine weitere Verlängerung der Übergangsfristen und keine Abschaffung von Rezertifizierungen gibt. Es soll eine weitere Harmonisierung der Benennungsverfahren und behördlichen Anforderungen geben. Die regulatorische Überlastung soll beendet und ein stabiler Rechtsrahmen geschaffen werden. Es bedarf einer Schaffung von rechtssicheren Ausnahmeregelungen für innovative Produkte/Anwendungen sowie Nischenprodukte/-anwendungen.

**Interessenbereiche:**

EU-Binnenmarkt [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]; Verbraucherschutz [alle RV hierzu];  
Medizinprodukte

## Angaben zu Aufträgen (0)

---

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

## Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

---

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

## Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

---

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

**Gesamtsumme:**

0 Euro

## Mitgliedsbeiträge

---

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

**Gesamtsumme:**

10.001 bis 20.000 Euro