



# Diskussionspapier aus Sicht einer Benannten Stellen

Zusammenarbeit zwischen Wirtschaftsakteuren  
und Benannten Stellen

---

- Herausforderungen und Lösungsansätze -



Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH ist eine Landesgesellschaft, die sich auf die Biotechnologie, die pharmazeutische Industrie und die Medizintechnik – also die Gesundheitsindustrie – spezialisiert hat.



Gefördert  
durch



**Baden-Württemberg**  
Ministerium für Wirtschaft,  
Arbeit und Tourismus

The text "Gefördert durch" is followed by the logo of the Baden-Württemberg Ministry of Economics, Labour and Tourism, which consists of three lions standing on a shield, and the ministry's name in a bold, sans-serif font.

Im Rahmen des vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg geförderten Projekts „Anlaufstelle Regulatorik“ unterstützt die BIOPRO Akteurinnen und Akteure der Gesundheitswirtschaft bei der Umsetzung regulatorischer Vorgaben – wie zum Beispiel in diesem Fall der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).



Im Rahmen des Projekts wurde die mdc medical device certification GmbH beauftragt, ein Diskussionspapier aus Sicht einer Benannten Stelle zu erstellen, um Handlungsmöglichkeiten zur Umsetzung dieser Regularien aufzuzeigen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>A.</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>5</b>
1.	Anlass und Zielsetzung des Papiers	5
2.	Kurzportrait mdc	5
<b>B.</b>	<b>Rolle und Selbstverständnis der Benannten Stelle .....</b>	<b>5</b>
<b>C.</b>	<b>Bestandsaufnahme der Zusammenarbeit mit Wirtschaftsakteuren.....</b>	<b>6</b>
1.	Abläufe	6
2.	Aufgabenverteilung und Kontaktpunkte	7
3.	Kapazitäts- und Ressourcenentwicklung	7
4.	Mitwirkung der Hersteller	8
<b>D.</b>	<b>Zusammenarbeit mit Behörden.....</b>	<b>8</b>
<b>E.</b>	<b>Herausforderungen in der Zusammenarbeit und Lösungsansätze .....</b>	<b>9</b>
1.	Qualität und Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen	9
2.	Prozessdauer	9
3.	Kommunikation	10
4.	Umgang mit Kapazitätsengpässen	10
5.	Kostenstruktur und -transparenz	11
6.	Konfliktlösung	11
7.	Sonstige Vorschläge und bewährte Maßnahmen zur Verbesserung	12
<b>F.</b>	<b>Fazit und Ausblick .....</b>	<b>14</b>
	<b>Impressum .....</b>	<b>15</b>

# Abkürzungsverzeichnis

<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>DAkkS</b>	Deutsche Akkreditierungsstelle
<b>IVDR</b>	Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, In-vitro-Diagnostic Medical Device Regulation
<b>mdc</b>	mdc medical device certification GmbH
<b>MDCG</b>	Medical Device Coordination Group
<b>MDD</b>	Richtlinie 93/42/EWG, Medical Device Directive
<b>MDR</b>	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Medical Device Regulation
<b>MDSAP</b>	Medical Device Single Audit Program
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement
<b>TEAM-NB</b>	The European Association for Medical devices of Notified Bodies
<b>ZLG</b>	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

## Einleitung

### 1. Anlass und Zielsetzung des Papiers

Das vorliegende Expertenpapier wurde auf Anfrage der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH erstellt. Es stellt einzelne Themen zur Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) aus Sicht der mdc medical device certification GmbH (nachfolgend mdc), einer Benannten Stelle der mittleren Größenordnung (gemäß Einteilung des europäischen Branchenverbandes The European Association for Medical devices of Notified Bodies [TEAM-NB]) dar.

### 2. Kurzportrait mdc

mdc verfügt neben der Benennung unter der MDR auch über eine Benennung unter der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Nachfolgende Aussagen betreffend der MDR gelten weitgehend auch für die IVDR, ohne dass dies gesondert erwähnt wird. mdc hat derzeit ca. 160 festangestellte und ca. 70 freiberufliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Über die Tätigkeit als Benannte Stelle hinaus ist mdc auch als akkreditierte Zertifizierungsstelle für die Qualitätsmanagement (QM)-Normen EN ISO 13485 und EN ISO 9001 sowie für die Präqualifizierung von Leistungserbringern in der Hilfsmittelversorgung gemäß SGB V tätig.

## Rolle und Selbstverständnis der Benannten Stelle

Die Rolle der Benannten Stelle unter der MDR ist die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren, welche sich im Wesentlichen auf die Überprüfung des QM-Systems der Hersteller (Dokumentenprüfung, Audits vor Ort) und die Be-gutachtung der technischen Dokumentationen zu den Produkten fokussieren.

Die Benannte Stelle mdc verfolgt das Ziel, die Zertifizierungsleistungen auf einem hohen gut-achterlichen Niveau zu erbringen. Hierbei wird ein partnerschaftlicher Umgang auf Augenhöhe – im Rahmen der gebotenen Unparteilichkeit und Sorgfalt – angestrebt.

# Bestandsaufnahme der Zusammenarbeit mit Wirtschaftsakteuren

## I. Abläufe

Der Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens unter MDR gliedert sich in folgende Schritte:

### 1.1 Vorbereitung

Die Phase der Vorbereitung beinhaltet nach der Anfrage durch einen Interessenten die detaillierte Abklärung der betreffenden Produkte, der Standorte und Prozesse des Herstellers sowie die Einbeziehung wesentlicher Lieferanten. Nach dieser Klärung kann über die Erstellung eines Zertifizierungsangebots entschieden werden, welches dem Interessenten vorgelegt wird. Nach erfolgter Antragstellung, zu welcher gemäß MDR neben verbindlichen Angaben über die Produkte auch die Einreichung der QM-Dokumentation und der zu begutachtenden technischen Dokumentationen gehört, kann die Antragsprüfung erfolgen, welche bei Annahme in einen Zertifizierungsvertrag mündet.

### 1.2 Begutachtung

Die Begutachtung des QM-Systems erfolgt in zwei Stufen, wobei Stufe 1 die Überprüfung der QM-Dokumente und gegebenenfalls ein Audit der Stufe 1 vor Ort zur Abklärung der Bereitschaft für das umfassende Audit der Stufe 2 enthält. Vor der Durchführung des Audits der Stufe 2 erfolgt die Prüfung von mindestens einer technischen Dokumentation. Das Audit der Stufe 2 findet beim Hersteller sowie fallweise bei Unteraufnehmern statt. Über sämtliche Begutachtungen werden ausführliche schriftliche Berichte erstellt, welche eine wesentliche Grundlage für die spätere Zertifizierungsentcheidung bilden. Im Falle von beantragten Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation (Klasse III und Teile der Klasse IIb implantierbar) erfolgt die Prüfung der technischen Dokumentationen für alle Produkte, im Falle von

Qualitätsmanagementbescheinigungen erfolgt dies für eine Stichprobe von Produkten.

### 1.3 Zertifizierung

Ein wesentlicher Schritt eines Zertifizierungsverfahrens stellt die unabhängige Prüfung der Ergebnisse und des Verfahrensablaufs von nicht in die Begutachtung involvierten Personen dar. Dies erfolgt ebenfalls in einem zweistufigen Prozess, der sich aus einer „Bewertung“ (Final Review) und einer „Entscheidung“ (Decision) zusammensetzt. Nach positiver Entscheidung wird eine Bescheinigung gemäß MDR ausgestellt.

### 1.4 Überwachung

Elemente der Überwachung sind:

- die jährlich durchgeführten Überwachungsaudits beim Hersteller und ggf. Unterauftragnehmern,
- die Fortführung der Prüfung der technischen Dokumentation für Stichproben,
- maximal im Abstand von fünf Jahren ein ungekündigtes Audit und
- die Bearbeitung von Änderungsmeldungen bezüglich des QM-Systems und der Produkte.

Ergänzend sind regelmäßig Berichte über die Sicherheit einzureichen und im Fall von Produkten der Klasse III und gewissen implantierbaren Produkten der Klasse IIb jährlich zu prüfen. Sicherheitsrelevante Vorkommnisse müssen neben der zuständigen Behörde auch an die Benannte Stelle gemeldet werden, welche die Vorkommnisse bewertet und gegebenenfalls notwendige Maßnahmen ableitet.

## **1.5 Re-Zertifizierung**

Um die Bescheinigung zu erneuern, findet ein erneutes umfassenderes Audit statt. Im Falle von Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation wird eine zusammenfassende Dokumentation des Herstellers zu Änderungen des Produktes bzw. des Standes der Technik und zu Erkenntnissen aus der Phase nach dem Inverkehrbringen begutachtet. Für Qualitätsmanagementbescheinigungen erfolgt die Fortführung der Prüfung der technischen Dokumentationen für Stichproben von Produkten.

## **2. Aufgabenverteilung und Kontaktpunkte**

Die Aufgabenverteilung ist grob in die Projektabwicklung, Begutachtung und Zertifizierung gegliedert.

mdc verfügt in der Projektabwicklung sowohl über technisches Fachpersonal (Projektleitung) als auch über administratives Personal (Kundenbetreuung). Beide Funktionen stehen jedem Kunden als ihm namentlich bekannte Ansprechpersonen zur Verfügung und sind in der Regel direkt erreichbar. An fünf Standorten in Stuttgart, Tuttlingen, Berlin, Wien und Haifa sind auch persönliche Gespräche möglich. mdc war auch schon vor Etablierung des Begriffs „Structured Dialogue“ für Projektgespräche zum Austausch von Informationen zu den Produkten und zur Abwicklung des Verfahrens vor Beginn und auch während der Abwicklung der Zertifizierungsprojekte offen.

Die Begutachtung erfolgt durch Auditorinnen und Auditoren (QM-System) sowie Fachexpertinnen und -experten (technische Dokumenta-

tion). Hierbei handelt es sich mehrheitlich um angestelltes Personal, welches durch externes Personal ergänzt wird. Die technischen Fachexpertinnen und -experten werden durch klinisches Personal, in der Regel Fachärztinnen und -ärzte, mit Erfahrung in der Anwendung der Produkte, ergänzt. Während im Audit vor Ort ein direkter Dialog zwischen dem Auditteam und dem Kunden stattfindet und auftretende Fragen meist unmittelbar behandelt und geklärt werden können, ist ein routinemäßiger Kontakt zwischen den Prüferinnen und Prüfern der technischen Dokumentationen und dem Kunden nicht vorgesehen. Die Mitteilung der Begutachtungsergebnisse erfolgt anhand schriftlicher Berichte zu den eingereichten Unterlagen. Im Sinne der Fokussierung des Personals auf die Begutachtungstätigkeiten werden Auditorinnen und Auditoren sowie Fachexpertinnen und -experten nur bei besonderen Fragestellungen im Rahmen der Kommunikation mit dem Kunden hinzugezogen.

Die abschließende Bewertung und Entscheidung erfolgt durch angestelltes und erfahrenes Personal aus dem Kreis des Begutachtungspersonals oder der Leitung der Benannten Stelle bzw. die interne Klinikerin oder den internen Kliniker.

## **3. Kapazitäts- und Ressourcenentwicklung**

Seit Veröffentlichung der MDR im Jahr 2017 nahm das Personal der mdc um einen Faktor von 2,5 zu, trotz einer gleichbleibenden Anzahl der Kunden und einer Reduzierung deren Produktportfolios. Somit wurden immense Mehrkapazitäten aufgebaut, welche aber durch die höheren Anforderungen der MDR inhaltlicher Art und durch eine bedeutend komplexere

Projektabwicklung absorbiert wurden. Auch wenn in einigen Produktbereichen (z.B. Herz- und Gefäßimplantate, Chirurgiegeräte) noch größere Engpässe bestehen, hat sich die Situation in anderen Produktbereichen (z.B. Instrumente, nicht-aktive Dentalprodukte) deutlich verbessert. In der Projektabwicklung hatte die 2023 veröffentlichte Verlängerung der Übergangsfristen für Bestandsprodukte insbesondere im Jahr 2024 eine extreme Bindung von Ressourcen verursacht, welche mittlerweile überwunden ist. Die Prognose für die kommenden Jahre ist positiv.

#### 4. Mitwirkung der Hersteller

Insgesamt ist die zeitliche und quantitative Mitwirkung der Hersteller im Rahmen von Interaktionen mit der Benannten Stelle als gut zu bezeichnen, wobei es jedoch Einzelfälle von Verzögerungen bis hin zu Verweigerungen der Zusammenarbeit gibt. Auffällig ist derzeit eine hohe Rate von nicht fristgerechten Ersteinreichungen der technischen Dokumentationen für Bestandsprodukte, obwohl hierfür im Rahmen der Verlängerung der Übergangsfrist klare Zeitpläne vertraglich vereinbart wurden.

D.

## Zusammenarbeit mit Behörden

Bei der Zusammenarbeit mit Behörden ist an erster Stelle die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zu nennen, welche als benennende Behörde die direkte Aufsicht für die Benannten Stellen in Deutschland hat. Sie nimmt im Rahmen von Geschäftsstellenbegutachtungen, Auditbegleitungen und der Überwachung von Begutachtungen technischer Dokumentationen umfassende Routineaufgaben wahr. Hinzu kommen noch fallweise die Bearbeitung von ihr zur Kenntnis gebrachten Beschwerdefällen und Vigilanzfällen.

Im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren mit vorgesehenen Konsultationen kommt es zur Zusammenarbeit mit Arzneimittelbehörden

(z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM]), der Europäischen Kommission (klinische Konsultation) oder weiteren Behörden der Mitgliedstaaten (z.B. Produkte gemäß Verordnung (EU) 722/2012). Bei mdc fallen aufgrund der Kundenstruktur und deren Produkten jedoch nur vereinzelt Konsultationsverfahren an.

Fallweise treten Überwachungsbehörden im Rahmen der Herstellerüberwachung mit Benannten Stellen in Kontakt, wobei die Anliegen von der Erteilung einfacher Auskünfte bis zur Erwartung von außerordentlichen Begutachtungsmaßnahmen reichen. In Einzelfällen werden hierbei Aufgaben an Benannte Stellen abgetreten, deren Vollzug auch im Rahmen der behördlichen Pflichten und Befugnisse erfolgen könnte.

# Herausforderungen in der Zusammenarbeit und Lösungsansätze

## 1. Qualität und Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen

Bei der Qualität und Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen muss zwischen der QM-Dokumentation und den technischen Dokumentationen unterschieden werden.

Die eingereichten QM-Dokumentationen waren hinsichtlich Vollständigkeit und inhaltlicher Qualität in der Anfangsphase der MDR auf einem insgesamt guten Niveau, während sich derzeit bei den Verfahren, welche erst im Rahmen der Verlängerung der Übergangsfristen im Jahr 2024 beantragt wurden, ein sehr heterogenes Bild mit tendenziell eher abnehmender Vollständigkeit und Qualität zeigt.

Die technischen Dokumentationen hingegen zeigen über den gesamten Erfahrungszeitraum eine sehr heterogene Verteilung über die gesamte Bandbreite von „sehr gut“ bis „ungenügend“. Wider Erwarten ist hier bei Ersteinreichungen nur eine geringe Tendenz zur Verbesserung erkennbar. Die inhaltlichen Mängel beziehen sich neben einzelnen technischen Themen auch auf eine zu geringe Nachweistiefe, formale Unzulänglichkeiten, Inkonsistenzen innerhalb der Dokumentation und fehlende oder unzureichende Bewertungen von Ergebnissen von Produktprüfungen oder anderen Daten durch den Hersteller.

Ein möglicher Lösungsansatz, um die Vollständigkeit der QM-Dokumente und technischen Dokumentationen zu verbessern, ist, dass sich die Hersteller konsequenter an die Vorgaben ihrer Benannten Stellen zur Einreichung halten. Ergänzend wäre eine einheitliche Einreichungssystematik für alle Benannten Stellen in Europa denkbar, welche eher als ein anerkannter Stand der Technik akzeptiert werden könnte.

## 2. Prozessdauer

Die Prozessdauer für die Zertifizierungsverfahren ist mit durchschnittlich ca. 18 Monaten nicht zufriedenstellend. Ursachen auf Seite der Benannten Stelle liegen einerseits an der knappen Verfügbarkeit von Fachpersonal aber auch an stets aufwendigeren administrativen Prozessen, welche auch seitens der befugniserteilenden Stellen eingefordert werden. Des Weiteren erschwert die aktuelle geringe Planungssicherheit, das Personal optimal auszulasten, sodass es zu einer Unter- oder Überauslastung kommen kann. Dabei verzögert insbesondere letzteres das Zertifizierungsverfahren.

Die von vielen Herstellern gewünschte und den Stellen angebotene Durchführung von Kombinationsverfahren (MDR mit ISO 13485, ISO 9001 und/oder Medical Device Single Audit Program [MDSAP]) trägt zu einer zusätzlichen Komplexität der Projektbearbeitung bei. Zumal auch die Anforderungen bei anderen Regelwerken, sowohl durch internationale Leitlinien als auch durch die Anforderungen der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) deutlich gestiegen sind. Ferner sorgen sowohl in der Angebots- und Antragsphase wie auch in der Begutachtungsphase unvollständige Informationen und Dokumente seitens der Hersteller für zusätzliche Verzögerungen.

Ein Lösungsansatz sind die derzeit diskutierten Höchstbearbeitungsdauern als verbindliche Vorgabe für Benannte Stellen. Dieses Instrument wird in Einzelfällen Erfolg haben, jedoch werden in einigen Fällen Hersteller ihr gesamtes Produktspektrum schwieriger bei einer einzigen Benannten Stelle unterbringen. Bei den meisten Stellen werden in einzelnen Produktgebieten weiterhin Engpässe bestehen, so dass auch Erweiterungsanträge bei Bestandskunden Gefahr laufen aus Kapazitätsgründen nicht angenommen zu werden.

Sollten Höchstbearbeitungsdauern pro Antrag und pro Änderungsmitteilung eingeführt werden, werden Benannte Stellen als Folge eines strikten Ressourcenmanagements gezwungen sein, vermehrt Anträge abzulehnen, um die fristgerechte Bearbeitung der vertraglich zugesagten verbindlichen Bearbeitungszeiten zu gewährleisten. Die aktuell diskutierten Fristen von ca. 200 Tagen für eine vollständige Zertifizierung werden die aktuell absehbaren Ressourcenengpässe für die Neuertifizierung der Produkte nicht verbessern. Denn als Folge werden die Benannten Stellen die vorhandenen Ressourcen weiter ausbauen müssen, was zu einer weiteren Kostensteigerung führt. Statt Höchstbearbeitungsdauern für einzelne Anträge und Änderungsmitteilungen festzulegen, wären mittlere Höchstbearbeitungsdauern für alle Anträge bzw. Änderungsmitteilungen pro Kunde eine mögliche Alternative, welche einerseits eine Beschleunigung erzielen könnte und andererseits der von den Benannten Stellen benötigten Flexibilität gerecht werden würde.

### 3. Kommunikation

Vereinzelt geäußerte Kritik an der Kommunikation mit der Benannten Stelle bezieht sich hauptsächlich auf die Erreichbarkeit, fehlende Transparenz über den Projektfortschritt sowie eine unangemessene Kommunikation.

Benannte Stellen müssen sich als Dienstleister verstehen und entsprechend erreichbar sein. Hierfür hat mdc das bewährte Konzept von Projektleitungen und Kundenbetreuungen etabliert und weiter ausgebaut.

Zu befürworten ist weiterhin der schon oben genannte Austausch zwischen Hersteller und Benannter Stelle in Form von Projektgesprächen,

auch als „Structured Dialogue“ bezeichnet. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass diese vorwiegend einem Informationsaustausch dienen, um mehr Transparenz und gegenseitiges Verständnis zu Produkten und Verfahren herzustellen. Eine finale Verbindlichkeit im Sinne einer vorgezogenen Begutachtung kann daraus nicht abgeleitet werden. Dennoch dient es insgesamt einem reibungsloseren Ablauf, wenn gegenseitige Erwartungen an konkreten Beispielen formuliert und diskutiert werden können. Wichtig ist hierbei der Hinweis, dass solche Gespräche keinerlei beratenden Charakter im Sinne der Vermittlung technischer Lösungen haben.

Hinsichtlich der Transparenz über den Projektfortschritt muss weiterhin bei Herstellern das Verständnis entwickelt werden, dass mit einer Einreichung keine unmittelbare Begutachtung und Berichterstellung erfolgen kann. Jede Einreichung ist mit umfangreichen administrativen Prozessen verbunden. Fachexpertinnen und -experten haben in der Regel lange Auftragslisten und jeder Bericht unterliegt einem Bewertungs- bzw. Freigabeprozess durch Fachpersonal. Dennoch müssen die Benannten Stellen an einer Systematik zur Transparenz des Projektfortschritts arbeiten, damit Hersteller über zuverlässiger zeitliche Planungshorizonte verfügen können. Erzielt werden kann dies vermutlich nur durch ein aktives Reporting der Benannten Stellen über erreichte Meilensteine und besondere Verzögerungen. Ferner sind hierfür auch IT-gestützte Lösungen, welche mittels eines Online-Kundenzugangs zur Verfügung gestellt werden können, denkbar.

### 4. Umgang mit Kapazitätsengpässen

Eine Ursache für Kapazitätsengpässe sind oftmals hinsichtlich des Zeitpunkts und der Dauer kaum

planbare Einreichungen für Produkterweiterungen von Bestandskunden. Da diese in der Regel angenommen werden, können sich die Auftragsbestände des Begutachtungspersonals enorm vergrößern und Kapazitätsengpässe hervorrufen. Dem wird entgegengewirkt, in dem in Bereichen mit klar erkennbaren Engpässen keine Neukunden aufgenommen werden.

Vorhandenen Kapazitätsengpässen wird ferner durch eine konstante Rekrutierung von Personal und Maßnahmen zur Personalbindung begegnet.

Es wäre jedoch wichtig, dass Regelungen zur Verteilung von Prüfpflichten konkret auf den Prüfstand gestellt werden. So müssen beispielsweise Meldungen über sicherheitsrelevante Vorkommnisse sowohl durch die zuständigen Behörden (in Deutschland das BfArM) als auch durch die Benannte Stelle inhaltlich bearbeitet werden. Das führt zu einer Redundanz der Arbeit, zu unplanbaren Ressourcen für die Benannten Stellen und zu ungeplanten Kosten für den Hersteller.

## 5. Kostenstruktur und -transparenz

Die gelegentliche Kritik an der Kostenstruktur und der Transparenz kann nicht vollständig nachvollzogen werden. Alle Benannten Stellen haben ihre Standardgebühren veröffentlicht. Sowohl die Leitlinie der Medical Device Coordination Group (MDCG) MDCG 2019-13 Rev.1 für Stichproben bezüglich der technischen Dokumentation<sup>1</sup> als auch eine Leitlinie für die Kalkulation von Begutachtungszeiten<sup>2</sup> sind öffentlich

verfügbar. Aus diesen Vorgaben heraus ist für jeden Hersteller eine Größenordnung ableitbar. Die Tatsache, dass die tatsächlichen Kosten oftmals höher ausfallen als ursprünglich angeboten, beruht in der Regel auf der Nachbegutachtung von Abweichungen oder auf unvollständigen Angaben zu Produkten, Prozessen oder Lieferanten im Rahmen der Anfrage und Antragstellung.

## 6. Konfliktlösung

Vor dem Hintergrund der komplexen Anforderungen der MDR und der unterschiedlichen Rollen und Sichtweisen von Herstellern und Benannter Stelle können Konflikte nicht ausbleiben. Diese Konflikte können sich auf die Projektabwicklung, auf Ergebnisse der Begutachtung oder Zertifizierungsentscheidungen beziehen.

Können Konflikte bezüglich der Projektabwicklung nicht im Dialog mit Projektleitung und Kundenbetreuung gelöst werden, ist eine Kontaktaufnahme zur Leitungsebene möglich. So kann die Situation erörtert werden, ohne dass gleich der selbstverständlich auch vorhandene Beschwerdeweg beschritten werden muss.

Konflikte bezüglich vom Hersteller nicht verstandener oder nicht akzeptierter Begutachtungsergebnisse können in der Regel über die Projektleitung geklärt werden, gegebenenfalls unter Einbeziehung des betreffenden Begutachtungspersonals. Immer wieder ist mit diesen Konflikten die Erwartung einer für Benannte Stellen nicht zulässigen Beratung verbunden.

<sup>1</sup> MDCG 2019-13 Rev.1 „Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation“ der MDCG

<sup>2</sup> „Code of Conduct for Notified Bodies under Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746“ Version 5.1 von TEAM-NB

Da diese Beratungsgesuche abgelehnt werden müssen, verstärkt dies leider regelmäßig die Konflikte mit den Herstellern. Können Konflikte nicht im genannten Rahmen geklärt werden, wird in der Regel eine fachlich übergeordnete Funktion einbezogen. Sollte auch hierbei keine Klärung erfolgen können, bleibt der formale Beschwerdeweg offen.

Konflikte im Rahmen von nicht akzeptierten Zertifizierungsentscheidungen können im Einzelfall durch eine mündliche Erläuterung dieser Entscheidung geklärt werden. Eine Revision einer Entscheidung kann nur als Folge eines formalen Einspruchsverfahrens, dass jedem Hersteller offensteht, erfolgen.

Gelegentlich beziehen Hersteller eine Anwältin oder einen Anwalt im Rahmen von Konflikten ein. Während dieses Mittel durchaus zu einer Beschleunigung der Lösungsfindung beitragen dürfte, hatte es in der Vergangenheit inhaltlich im Sinne einer Lösung zugunsten der Auffassung des Herstellers eher selten Relevanz.

## 7. Sonstige Vorschläge und bewährte Maßnahmen zur Verbesserung

Werden Anforderungen der MDR bzw. der herangezogenen Normen und Leitlinien nicht vollständig umgesetzt, ist dies nicht ausschließlich technisch, sondern oftmals auch in der Form begründet. Auch sind bei vergleichbaren Produkten und Technologien immer wieder ähnliche Prüfungen beim selben Hersteller durchzuführen. Diese Sachverhalte wecken den Ruf nach pragmatischen Vorgehensweisen der Benannten Stellen. Die Bereitschaft der Benannten Stellen wäre dazu in vielen Belangen vorhanden, es setzt jedoch auch einen entsprechenden Rahmen in den

Regelwerken voraus. Gleichzeitig gilt es, bei der Überwachung der Benannten Stellen und Hersteller durch die jeweiligen Behörden – sowohl national als auch europaweit – ebenso pragmatisch vorzugehen.

So bezieht sich die risikobasierte Vorgehensweise im Rahmen der MDR hauptsächlich auf die Stichprobennahme und kaum auf die Tiefe der Begutachtung. Dadurch werden derzeit Produkte der Klassen IIa und IIb (nicht implantierbar) nahezu mit dem gleichen Aufwand und der gleichen Tiefe geprüft wie Produkte der Klasse IIb (implantierbar) und der Klasse III. Wäre hier eine differenziertere Vorgehensweise möglich, welche bei niedriger klassifizierten Produkten eher auf Vollständigkeit und Plausibilität der technischen Dokumentation als auf die vollständige inhaltliche Richtigkeit zielt, wären einige der vorgenannten Problempunkte deutlich entschärft.

Auch für die in der Diskussion befindliche Übertragung der Prüfergebnisse von einem Produkt auf ein anderes (Leveraging) gibt es derzeit noch keinen ausreichenden Rahmen. Hierbei spielt aber auch eine Rolle, dass sich der Stand der Technik immer weiterentwickelt und insbesondere im Bereich der MDCG-Dokumente viel Dynamik besteht. Gleichzeitig wird erwartet, dass die Benannten Stellen diese Leitlinien sofort umsetzen. Für eine reibungslose Umsetzung eines neuen Standes der Technik sind sinnvolle Übergangsfristen, welche sich an realistischen Implementierungszeiten und -prozessen bei Herstellern und Benannten Stellen orientieren müssen, erforderlich.

MDCG-Leitlinien sind hilfreich, wenn sie Anforderungen der MDR interpretieren und Hilfestellung geben können. Jedoch werden faktisch durch MDCG-Dokumente auch neue Anforderungen eingeführt, welche über den Regelungstext der

MDR hinausgehen. Generell ist der Status der MDCG-Dokumente zu klären: Sie werden für die Benannten Stellen im Rahmen ihrer Benennung und Überwachung als verbindlich angesehen, während die Dokumente selbst als eindeutig nicht rechtsverbindlich gekennzeichnet sind und auch keinem Gesetzgebungsprozess unterliegen. Eine übergeordnete Auflösung dieses durch MDCG-Dokumente verursachten Konfliktpotenzials muss angestrebt werden.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt, der zu mehr Planungssicherheit für Hersteller sowie Benannte Stellen führen würde, wäre, die Anzahl der harmonisierten Normen weiter zu erhöhen. Unter der MDD war eine dreistellige Anzahl von europäischen Normen harmonisiert, während seit der Einführung der MDR vor acht Jahren lediglich 27 Normen harmonisiert wurden. Diese decken fast ausschließlich horizontale Themen (z.B. Biokompatibilität, Sterilisation) ab, während noch keine Normen mit Detailanforderungen an Produkte harmonisiert sind.

Besonders hilfreich für die Arbeit der Benannten Stellen wäre eine weitere Harmonisierung im Rahmen der Joint Assessments durch die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten. Zum Teil bestehen noch massive Unterschiede zwischen unterschiedlichen Mitgliedstaaten in den Anforderungen an Personalqualifizierung und Personaleinsatz (z.B. im Audit). Bei dieser Harmonisierung wäre ein pragmatischer, risikobasierter Ansatz wichtig, welcher nicht immer die höchsten, sondern die für den Einzelfall sachgerechtesten Anforderungen umsetzt. Damit könnte gewährleistet werden, dass Benannte Stellen ihr Personal unter Berücksichtigung der Produktrisiken gezielt einsetzen können, was zu einem insgesamt geringeren aber immer noch angemessenen risikobasierten Begutachtungsaufwand führen würde.

## Fazit und Ausblick

Wie oben dargelegt, ist die fortschreitende Implementierung der MDR immer noch mit zahlreichen Problempunkten behaftet, zu welchen auch die dargestellte nicht befriedigende Compliance seitens der Hersteller und Defizite seitens der Benannten Stellen beitragen. Insgesamt stellt die MDR sowie damit einhergehenden Regelungen und deren Interpretation durch Behörden ein sehr komplexes Regelwerk dar, das den Benannten Stellen zu wenig Raum für pragmatische und risikobasierte Vorgehensweisen lässt.

Von Regelungen zu Bearbeitungszeiten und einer verbesserten Kommunikation und Transparenz seitens der Benannten Stellen ist ein begrenzter Erfolg zu erwarten. Weitere Verbesserungspunkte hinsichtlich der MDCG-Dokumente und der Harmonisierung von Normen wurden oben angeführt. Für eine nachhaltige Verbesserung müssen jedoch insbesondere bei Produkten niedrigerer Risikoklassen Mechanismen eingeführt und akzeptiert werden, welche den Benannten Stellen ermöglichen, risikobasierte Ansätze hinsichtlich eines sachgerechten Begutachtungsumfangs anzuwenden.

Stuttgart, den 26.09.2025

# Impressum

**Auftraggeber:**

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

**Herausgeber:**

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

**Autor:**

Harald Rentschler,  
mdc medical device certification GmbH

**Lektorat:**

Dr. Ariane Pott

**Gestaltung:**

Designwerk Kussmaul, Weilheim an der Teck

**Copyright 2025**

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH  
Alexanderstraße 5  
70184 Stuttgart  
Telefon: 0711 218 185 00  
E-Mail: [info@bio-pro.de](mailto:info@bio-pro.de)  
[www.bio-pro.de](http://www.bio-pro.de)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck oder Vervielfältigung auf Papier und elektronischen Datenträgern sowie Einspeisungen in Datennetze nur mit Genehmigung des Herausgebers.



# Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

[www.regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de](http://www.regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de)