



Diskussionspapier aus Sicht einer Benannten Stelle

Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukteherstellern und
Benannten Stellen als Wirtschafts- und Innovationsmotor

- 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

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 TÜV Rheinland LGA Products GmbH beauftragt, ein Diskussionspapier aus Sicht einer Benannten Stelle zu erstellen, um Handlungsmöglichkeiten zur Umsetzung dieser Regularien aufzuzeigen.

Inhaltsverzeichnis

A.	Hintergrund und Einführung.....	5
1.	Medizinische Versorgungsqualität in Europa	5
2.	Innovationskraft als stärkster Wachstumsmotor	5
3.	Zusammenarbeit zwischen Wirtschaftsakteuren und Benannten Stellen als Wirtschafts- und Innovationsmotor	5
B.	Aktueller Stand und zentrale Herausforderungen der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen.....	6
1.	Innovations- und Investitionsstau als Wachstumsmotor der In-vitro-Diagnostik- und Medizintechnikindustrie	6
2.	Agilität als wichtigster Wachstumsmotor	7
3.	Inkrementelle Produktentwicklungen als Wachstumsbarriere etablierter Hersteller	8
4.	Perspektive der Wirtschaftsakteure und deren Interessen- und Industrieverbände	9
5.	Der Widerspruch zwischen Qualitätssteigerung und Kostensenkung löst sich auf	10
6.	Keine Kostensenkung bei Verzicht auf Re-Zertifizierung	11
7.	Die Auswahl einer Benannten Stelle ist zukunftsweisend	12
8.	Marktkonsolidierung: Benannte Stellen im Wettbewerb um Kunden	12
9.	Bedeutung der Bundes- und Landesbehörden für die Durchsetzung eines fairen Wettbewerbs	14
C.	Schon heute nutzbare Handlungsmöglichkeiten in der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen.....	15
1.	Erfahrungsaustausch mit Benannten Stellen und Prüflaboren trotz Beratungsverbot	16
2.	Leading Practices: Reduktion des Risikos vermeidbarer Korrekturschleifen, Mehraufwände und Mehrkosten	17
3.	Leading Practices als Qualitätsmerkmal von Fortbildungs- und Beratungsangeboten	18
4.	„Structured Dialogues“ zur individuellen Unterstützung von Herstellern	19
5.	Frühestmöglicher Austausch zur Reduktion von Risiken	20
6.	Effiziente Lösungen für den Nachweis der medizinischen Wirksamkeit und Zuverlässigkeit	21
7.	Time-to-Market optimierte Produktentwicklung in der In-vitro-Diagnostik und Medizintechnik	23
8.	Kunden- und Serviceorientierung der Benannten Stellen beeinflusst ihren Mehrwert	24
9.	Digitalisierung der MDR-/IVDR-Konformitätsbewertungsprozesse	24
10.	Digitalisierung der Innovations- und Produktentwicklungsprozesse	24
D.	Fazit	26
	Impressum	27

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BR	EU-Verordnung 2023/1542, Battery Regulation
CADe	Computer-aided Detection
CADx	Computer-aided Diagnosis
CM&S	Computational modeling and simulation
CXM	Customer Experience Management
DA	EU-Verordnung 2023/2854, Data Act
DGA	EU-Verordnung 2022/868, Data Governance Act
DGBTM	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik
ebCDSS	Evidence-based Clinical Decision Support Systems
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EHDS	EU-Verordnung 2025/327, European Health Data Space
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
FDA	Food and Drug Administration
GDPR	EU-Verordnung 2016/679, General Data Protection Regulation
GS	Gemeinsame Spezifikation
ISCT	In silico clinical trials
ISDT	In silico device testing
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	EU-Verordnung 2017/746, In-vitro diagnostic medical device Regulation
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MbM	Model based Medicine
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDKU	Medical Device Knowledge Units
MDR	EU-Verordnung 2017/745, Medical Device Regulation
NIS-2	EU-Richtlinie 2022/2555, Network and Information Security
PLD	EU-Richtlinie 2024/2853, Product Liability Directive
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up
PMPF	Post-Market Performance Follow-up
PPWR	EU-Verordnung 2025/40, Packaging and Packaging Waste Regulation
RBA	Risk-based approach
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RED	EU-Richtlinie 2014/53/EU, Radio Equipment Directive
RoHS	Restriction of Hazardous Substances
Team-NB	The European Association for Medical Devices of Notified Bodies
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Hintergrund und Einführung

1. Medizinische Versorgungsqualität in Europa

„Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender sollen mit [den EU-Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)] ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für [In-vitro-Diagnostika (IVD) und] Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden,“

betonen die MDR¹ und IVDR.²

Die Ziele (a) Sicherheit, (b) medizinische Wirksamkeit und (c) Wirtschaftsförderung sollten einem übergeordneten Ziel folgen: Der Sicherung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgungsqualität für circa 449,2 Millionen Menschen in Europa und 8,16 Milliarden Menschen weltweit.

In Zeiten des demografischen Wandels, der Unterfinanzierung der Gesundheitssysteme, einem sich ausdehnenden Mangel an Ärztinnen und Ärzten sowie eines Pflegenotstands müssen dringend Technologien und Produkte entwickelt und eingesetzt werden, die eine Steigerung der medizinischen Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Kostenreduktion ermöglichen.

2. Innovationskraft als stärkster Wachstumsmotor

Dabei muss sich die Entwicklung von Sprunginnovationen für die Medizin 4.0, also die Digitalisierung in Medizin und Medizintechnik, nicht

nur für die Patientinnen und Patienten, sondern auch für Gesundheitsdienstleister, Kostenträger und Krankenkassen lohnen.

In Zeiten des wachsenden globalen Wettbewerbs- und Preisdrucks in der Medizintechnikindustrie müssen sich Investitionen in die Weiterentwicklung der Medizin und Medizintechnik 4.0 auch für KMUs und die Industrie bezahlt machen. Nur so kann die führende Rolle des Wirtschafts- und Gesundheitsstandorts in Deutschland gesichert werden.

3. Zusammenarbeit zwischen Wirtschaftsakteuren und Benannten Stellen als Wirtschafts- und Innovationsmotor

Die für den EU-Binnenmarkt vereinheitlichten und sich global immer mehr angleichenden regulatorischen und normativen Vorgaben sichern nicht nur die Sicherheit, Verlässlichkeit und Wirksamkeit von IVD und Medizinprodukten für Patientinnen, Patienten, Fachpersonal und den Kostenträger. Sie schaffen auch einheitliche und damit faire Wettbewerbsbedingungen.

Dieses Positionspapier macht konkrete Vorschläge, wie durch Kooperation und offenen Erfahrungsaustausch innerhalb des Ökosystems Medizintechnik eine kontinuierliche Steigerung der Effizienz und Vorhersehbarkeit von Innovations-, Produktenentwicklungs-, Konformitätsbewertungs- und Marktzulassungsprozessen für IVD- und Medizintechnik-Unternehmen möglich wird.

Mit einem Jahresumsatz von mehr als 2,7 Milliarden Euro und rund 27.000 Mitarbeitenden in

¹ Siehe hierzu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

² Siehe hierzu <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

über 50 Ländern ist der TÜV Rheinland einer der weltweit größten Prüfdienstleister und Benannte Stelle für In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte. Daraus ergibt sich eine besondere Verantwortung für die Sicherheit sowie für einen effizienten Marktzugang von IVDs und Medizinprodukten.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, bringt TÜV Rheinland seine Erfahrungen in die Time-to-Market optimierte Entwicklung und den

effizienten Marktzugang neuer Technologien ein. Allerdings entstehen Best Practices nur durch offenen Gedanken- und Erfahrungsaustausch.

Mit diesem Diskussionspapier möchten wir konkrete Vorschläge machen, wie dieser Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen Benannten Stellen, Prüflaboren und Herstellern im Sinne einer Innovations- und Wirtschaftsförderung unterstützt werden könnte.

B.

Aktueller Stand und zentrale Herausforderungen der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen

I. Innovations- und Investitionsstau als Wachstumsmotor der In-vitro-Diagnostik- und Medizintechnikindustrie

Angesichts des medizinischen Fortschritts, der demografischen Entwicklung und der verzögerten digitalen Transformation wird es immer schwieriger, eine hohe medizinische Versorgungs- und Lebensqualität auch in Deutschland sichern zu können.

I | Das Potenzial der Prädiktiven Medizin, der Prävention und Früherkennung ist bei weitem nicht ausgeschöpft, obwohl der große Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie die

Wirtschaftlichkeit der Prävention gegenüber der (späten) Therapie offensichtlich ist.

II | Die Anzahl der Krankenhausfälle ist in den letzten zehn Jahren in Deutschland um circa 30 Prozent gestiegen. Die Verweildauer wurde fast halbiert.^{3,4} Allein diese Zahlen deuten an, welche Herausforderungen Krankenhäuser jeden Tag meistern.

III | 290.000 Pflegende fehlen in circa 80 Prozent der deutschen Krankenhäuser. Dazu kommen 50.000 Ärztinnen und Ärzte.⁵ Das medizinische Fachpersonal arbeitet meist unter hoher physischer und mentaler Belastung.

³ Siehe hierzu <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157058/umfrage/fallzahlen-in-deutschen-krankenhausern-seit-1998> (abgerufen am 12. Oktober 2025)

⁴ Siehe hierzu <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2604/umfrage/durchschnittliche-verweildauer-im-krankenhaus-seit-1992/> (abgerufen am 12. Oktober 2025)

⁵ Siehe hierzu <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/157058/umfrage/fallzahlen-in-deutschen-krankenhausern-seit-1998> (abgerufen am 12. Oktober 2025)

IV | Die Medikations- und Behandlungsfehler sind in den USA nach Herzerkrankungen und Krebs die dritthäufigste Todesursache.⁶ Eine digitale Datenübernahme würde zu 75 Prozent weniger Dokumentationsfehlern führen.⁷

Angesichts dieser Herausforderungen ist eine grundlegende Transformation der defizitären Gesundheitssysteme unvermeidlich.

Die wesentlichen Treiber dieses Prozesses,

- sei es der rasende technologische Fortschritt,
- sei es das wachsende Gesundheitsbewusstsein,
- seien es die steigenden Anforderungen an die optimale medizinische Versorgung
- oder auch der Fachkräftemangel,

zeigen im Moment eine so hohe Dynamik, dass eine deutliche Beschleunigung des Veränderungsprozesses erwartet werden darf.

Ein Richtungswechsel wird nur durch eine fundamentale Neuausrichtung der Gesundheitssysteme hin zum Value-Based Healthcare gelingen: Weg von Mengenausweitung und Kostendämpfungs-politik hin zu einer ganzheitlichen medizinischen Versorgung, die sich am belegbaren Nutzen für die Patientinnen und Patienten orientiert.

Dieser Paradigmenwechsel wird zur Auflösung des aktuellen Innovations- und Investitionsstaus führen und damit dem Ökosystem Gesundheitswesen

ganz neue Impulse geben. Davon werden neben den Patientinnen und Patienten, den Gesundheitsdienstleistern und Kostenträgern, insbesondere auch die In-vitro-Diagnostik- und Medizintechnikindustrie profitieren.

These 1: Der Kostendruck und der dadurch verursachte Innovations- und Investitionsstau in den Gesundheitsmärkten ist ein realer Wachstumsmotor der Medizintechnikindustrie.

2. Agilität als wichtigster Wachstumsmotor

Überdurchschnittliches Wachstum bei Umsatzqualität und Marktanteilen erzielen jene Unternehmen, deren agiler Reifegrad es ihnen erlaubt, mit der Geschwindigkeit des Wandels der Gesundheitssysteme, des Wettbewerbs und der grünen Transformation (Übergang zu klimaneutralen, ressourceneffizienten und kreislauforientierten Wertschöpfungen) Schritt zu halten.

Zwei von vielen aktuellen Beispielen verdeutlichen die Dynamik des technologischen Fortschritts hin zur Medizin 4.0:

- | Die Künstliche Intelligenz (KI) und Deep Learning revolutionieren zurzeit die bildgebende Diagnostik⁸: Computer-aided Detection (CADe) und Computer-aided Diagnosis (CADx) eröffnen neue Möglichkeiten bei der Erkennung von auffälligen Gewebestrukturen, zum Beispiel bei onkologischen und damit potenziell lebensverändernden Fragestellungen.⁹

⁶ M. A. Makary und D. Michael , „Medical error – the third leading cause of death in the US,“ British Medical Journal, Nr. BMJ 2016; 353, 2013.

⁷ Meg Meccariello, Dave Perkins, Loretta G. Quigley, Angie Rock, Jiebing Qiu: Vital Time Savings Evaluating the Use of an Automated Vital Signs Documentation, System on a Medical/Surgical Unit, 2010

⁸ Siehe hierzu: Blickwinkel: Künstliche Intelligenz und Radiologie – Deutsches Ärzteblatt (abgerufen am 12. Oktober 2025)

⁹ Siehe hierzu: Use of computer-assisted detection (CADe) colonoscopy in colorectal cancer screening and surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement 25141 667.673 (abgerufen am 12. Oktober 2025)

II | Open-Plug-and-Trust-Interoperabilität (offene, sofort integrierbare und vertrauensverankerte Interoperabilität) wird zum Standard in der Notfall- und Intensivmedizin. Sie ermöglicht durch Echtzeit-Daten evidence-based Clinical Decision Support (ebCDSS¹⁰), automatisierte Therapiesteuerung (zum Beispiel mit IEC 60601-1-10 Autopiloten) und unterstützt damit den Wandel von der evidenzbasierten zur modelbasierten Medizin (Model Based Medicine, MbM¹¹).

3. Inkrementelle Produktentwicklungen als Wachstumsbarriere etablierter Hersteller

In einem so dynamischen Marktumfeld nur auf schrittweise Verbesserungen der Bestandsprodukte zu setzen, kann im Preiswettbewerb zur bedrohlichen Wachstumsbarriere werden.

Für Unternehmen, die nicht im Preis-, sondern im Nutzenwettbewerb Marktanteile gewinnen wollen, werden die Innovationskraft und die Agilität ihrer Organisation die zentralen Wachstumsmotoren, Erfolgsfaktoren und Unternehmenswerte.

These 2: Der stetig wachsende globale Wettbewerbs- und Preisdruck macht unabhängig von der Unternehmensgröße die Innovationskraft und die Time-to-Market zu kritischen Erfolgsfaktoren.

Unbestreitbar zählen neben den finanziellen Kenngrößen die Innovationskraft, die Nachhaltigkeit, die Time-to-Market und die eng mit der Zufriedenheit der Mitarbeitenden und der

Kunden verbundene (transformationale) Unternehmenskultur (Agilität) zu den kritischen Erfolgsfaktoren jeder Wachstums- und Unternehmensstrategie.

Die hohen Anforderungen an die physikalisch-elektrische, chemische, biologische und funktionale Sicherheit sowie die Cybersecurity von Medizinprodukten und auch der Nachweis der diagnostischen Genauigkeit von In-vitro-Diagnostika machen die Produktentwicklung sehr aufwendig und damit kostenintensiv.

Der Nachweis von Sicherheit und insbesondere auch medizinischer Wirksamkeit sowie Zuverlässigkeit ist die Grundvoraussetzung für den Marktzugang.

These 3: Benannte Stellen prüfen über die Einhaltung der regulatorischen und normativen Anforderungen auch die Sicherheit und medizinische Wirksamkeit. Davon profitieren Patientinnen, Patienten, das medizinische Fachpersonal und auch die Kostenträger. Sie überwachen aber auch die Rahmenbedingungen für einen fairen (globalen) Wettbewerb.

Unternehmen auf Wachstumskurs brauchen smarte Lösungen für die komplexen (regulatorischen) Anforderungen.

These 4: Es kann sich nicht geleistet werden, den dringend benötigten Fortschritt in der Medizin an regulatorischen Hürden scheitern zu lassen.

¹⁰ Siehe hierzu <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23974559/> (abgerufen am 13. Oktober 2025)

¹¹ Siehe hierzu <https://link.springer.com/article/10.1186/s12938-018-0455-y> (abgerufen am 13. Oktober 2025)

4. Perspektive der Wirtschaftsakteure und deren Interessen- und Industrieverbände

Das in den meisten Industrieverbänden vorherrschende Stimmungsbild ist in der Veröffentlichung MedTech Europe IVDR & MDR Survey Results 2024¹² sehr gut dargestellt. So sei der regulatorische Aufwand und die Kosten für die Hersteller unter IVDR und MDR im Vergleich zu den Medizinprodukte-Richtlinien gestiegen.¹³

Insbesondere in Zeiten des stetig steigenden globalen Wettbewerbs- und Preisdrucks sind Kostensteigerungen im Bereich Entwicklung und Marktzugang schwer zu verkraften.

Das gilt umso mehr, wenn diese Kosten mit einer Verzögerung des Marktzugangs und damit der Kommerzialisierung der neuen Produkte verbunden sind.

Im Rahmen einer öffentlichen Konsultation hat die EU im Zeitraum Dezember 2024 bis März 2025 Rückmeldungen zur Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und zum Mehrwert der EU-MDR und IVDR eingeholt und veröffentlicht:¹⁴

„240 Befragte beantworteten die Fragen zu Medizinprodukten und der MDR. Hinsichtlich der Wirksamkeit stimmte knapp die Hälfte der Befragten zu, dass die Verordnung zum Schutz der Gesundheit von Patienten und Anwendern beigetragen hat, ein kleinerer Anteil stimmte zu, dass sie zur Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Produkten in der EU beigetragen hat,

und nur sehr wenige stimmten zu, dass die Verordnung zur Wettbewerbsfähigkeit und Innovation im Medizinproduktektor in der EU beigetragen hat (...).“

These 5: Die Möglichkeit der schnellen Identifikation von (nicht) „zugelassenen“ IVD und Medizinprodukten über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) ist eine wichtige Voraussetzung zum Schutz der europäischen Hersteller, Händler, Anwendrinnen und Anwendern sowie Patientinnen und Patienten.

„113 Befragte beantworteten Fragen zu In-vitro-Diagnostika und der IVDR. Hinsichtlich der Wirksamkeit stimmte weniger als die Hälfte der Befragten zu, dass die Verordnung zum Schutz der Gesundheit von Patienten und Anwendern in Bezug auf Medizinprodukte beigetragen hat, ein kleinerer Anteil stimmte zu, dass sie zur Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Geräten in der EU beigetragen hat, und nur sehr wenige stimmten zu, dass die Verordnung zur Wettbewerbsfähigkeit und Innovation im Medizinproduktektor in der EU beigetragen hat (siehe Abbildung 5), ähnlich wie bei den Ergebnissen für die MDR.“

These 6: Die bisher über Umfragen gewonnenen Daten geben lediglich das aktuelle Stimmungsbild der Befragten wieder.

Außerdem gab es auch Rückmeldungen zu den Kosten: So sahen etwa die Hälfte der Befragten eine Reduktion von Verwaltungs- und Regulierungskosten bei einer EU-weiten Medizinprodukteverordnung verglichen mit der Einhaltung

¹² Siehe hierzu https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/mte_report_ivdr_mdr_2024-v7.pdf (abgerufen am 6. Oktober 2025)

¹³ Im Sinne der besseren Lesbarkeit haben wurde dieser zitierte Text und weitere ins Deutsche übersetzt.

¹⁴ Siehe hierzu https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-Vorschriften-uber-Medizinprodukte-und-In-vitro-Diagnostika-gezielte-Bewertung_de (abgerufen am 6. Oktober 2025)

verschiedener Vorschriften auf nationaler Ebene. Ferner stimmten 45 Prozent zu, dass es möglich sei, bei ausreichender Produktsicherheit die Kosten zu senken. Die Wahrnehmung der mit der MDR verbundenen Kosten war eher negativ.

5. Der Widerspruch zwischen Qualitätssteigerung und Kostensenkung löst sich auf

Investitionen in die Produktqualität, Innovation und den globalen Marktzugang sind dann wertschöpfend, wenn sie nicht durch vermeidbare Iterations- und Wiederholungsschleifen entstehen.

Zu den Ursachen der Kostenentwicklung findet sich in der oben genannten Veröffentlichung der MedTech Europe¹⁵ die Aussage, dass

„unklare klinische Erwartungen, hohe Dokumentationsanforderungen, unterschiedliche Auslegungen der Konformitätsanforderungen und steigende Kosten ein Ausmaß erreicht hätten, das die Verfügbarkeit von Medizinprodukten erheblich beeinträchtige und Innovationen hemme. Die Zertifizierungs- und Wartungskosten seien im Rahmen der IVDR/MDR im Vergleich zu früheren Richtlinien um bis zu 100 Prozent (oder mehr) gestiegen und erforderten von den Herstellern einen kritischen Umfang an Personalressourcen. Die Kosten während des gesamten Regulierungszyklus blieben für viele Hersteller unvorhersehbar, was zu Budgetunsicherheit führe.“

These 7: Jede Unsicherheit bei der Interpretation der regulatorischen und normativen

Anforderungen erhöht das Risiko vermeidbarer Iterationsschleifen und nicht budgetierbarer Mehraufwände für die Hersteller und auch die Benannten Stellen.

Retrospektive Ursachenanalysen zeigen, dass die häufigsten Non-Conformities (unklare klinische Erwartungen, unterschiedliche Auslegung der Compliance-Anforderung) und auch viele der über die regulatorischen und normativen Anforderungen hinausgehenden Lösungsansätze, also die Übererfüllung regulatorischer Anforderungen (Umwege, übersichtere Produkte und Lösungen) durch einen Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen Hersteller und Benannter Stelle (beziehungsweise auch qualifizierte und erfahrene Beratungsunternehmen) vermeidbar gewesen wären.

So ist im aktuellen Team-NB Sector Survey¹⁶ aus dem Juni 2025 festgehalten, dass Benannte Stellen gemäß den Regularien sicherstellen müssen, „dass die technischen Unterlagen vollständig eingegangen sind, bevor sie eine Überprüfung des Inhalts vornehmen.“ Hierbei konnte festgestellt werden, dass sich die Vollständigkeit der eingegangenen Unterlagen verbessert hat. Dennoch fehlen bei circa 75 Prozent der eingereichten Unterlagen noch mindestens die Hälfte der erforderlichen Informationen.¹⁷

These 8: Nur ein Viertel der von Herstellern bei Benannten Stellen eingereichten Zulassungsunterlagen besteht den ersten „Completeness Check“ mit einem Wert von mehr als 50 Prozent. Diese Zahlen zeigen, wie groß das Verbesserungs- und Kosten einsparungspotenzial für Hersteller ist.

¹⁵ Siehe hierzu https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/mte_report_ivdr_mdr_2024-v7.pdf (abgerufen am 6. Oktober 2025)

¹⁶ Siehe hierzu <https://www.team-nb.org/team-nb-documents/> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

¹⁷ Siehe hierzu Team-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20250616: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.team-nb.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2025%2F06%2FTeam-NB-MD-Sector-Survey-PressRelease-20250616.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

Medtech Europe betont in der Präsentation der Umfrageergebnisse aus dem Jahr 2024, dass die zeitintensiven Zertifizierungsverfahren die Innovationsgeschwindigkeit ausbremsen und zu einer Verlagerung von Forschung und Entwicklung in Länder außerhalb Europas führen¹⁸. Die Ministerien für Soziales, Gesundheit und Integration sowie für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus des Landes Baden-Württemberg bestätigen dies in ihrem Beitrag zur Konsultation der Europäischen Kommission betreffend „EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung“.¹⁹

These 9: Die normativen Anforderungen sind in ISO/EN-Standards einheitlich definiert. Die regulatorischen Anforderungen für den EU- und beispielsweise US-Marktzugang gelten unabhängig vom Entwicklungsstandort.

Die Verlagerung von Produktionsstandorten in das europäische und insbesondere außereuropäische Ausland oder Asien dürfte im Wesentlichen durch finanzielle Anreize zum Beispiel beim Lohnniveau getrieben sein. Möglicherweise gilt das auch für die Verlagerung von Forschungs- und Entwicklungsstandorten.

These 10: Durch die Integration von Innovations-, Produktentwicklungs-, Konformitätsbewertungs- und Zulassungsprozessen lassen sich Innovationskraft und Nachhaltigkeit erhöhen und zugleich Time-to-Market sowie Entwicklungskosten reduzieren. Folglich wird ein gemeinsamer Forschungs- und Entwicklungsstandort in Deutschland oder Europa zum Wettbewerbsvorteil.

Seit Einführung der MDR und IVDR werden Produkte laut dem Beitrag zur Konsultation der Europäischen Kommission betreffend „EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – gezielte Bewertung“ der Ministerien für Soziales, Gesundheit und Integration sowie für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus des Landes Baden-Württemberg²⁰ seltener zuerst in Europa eingeführt, und die Fähigkeit zur Forschungsinvestition sinkt, da Ressourcen für regulatorische Anforderungen gebunden werden. Außerdem wird in dem Beitrag aus Baden-Württemberg erwähnt, dass Umfragen zeigen, dass Medizinprodukte dem europäischen Markt zunehmend weniger zur Verfügung stehen.

These 11: Allein Deutschland ist nach den USA weltweit der zweitgrößte Gesundheitsmarkt. Vermutlich setzen sich europäische Hersteller insbesondere in außereuropäischen Märkten im Wesentlichen im Nutzen- und nicht im Preiswettbewerb also mit innovativen Value-Added-Lösungen gegen ihre Wettbewerber durch. Beide Aspekte sprechen dafür, während der Produktentwicklung die (Zukunfts-)Option des globalen Marktzugangs mindestens EU und USA nicht aufzugeben.

6. Keine Kostensenkung bei Verzicht auf Re-Zertifizierung

Die Gültigkeit der durch Benannte Stellen ausgestellten Zertifikate ist auf maximal fünf Jahre begrenzt (MDR Art. 56 (2) beziehungsweise Art. 51 (2) IVDR).

¹⁸ Siehe hierzu https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/01/mte_report_ivdr_mdr_2024-v7.pdf (abgerufen am 6. Oktober 2025)

¹⁹ Siehe hierzu https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-Vorschriften-uber-Medizinprodukte-und-In-vitro-Diagnostika-gezielte-Bewertung/F3530945_de (abgerufen am 12. Oktober 2025)

²⁰ Siehe hierzu https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-Vorschriften-uber-Medizinprodukte-und-In-vitro-Diagnostika-gezielte-Bewertung/F3530945_de (abgerufen am 12. Oktober 2025)

Das BVMed und VDGH Whitepaper²¹ zur zukünftigen Entwicklung der MDR und IVDR schlägt vor, die Beschränkung der Gültigkeit der Zertifikate aufzuheben oder zumindest deutlich zu verlängern, da durch die verstärkte Post-Market-Surveillance eine kontinuierliche Überwachung ohnehin gewährleistet ist. Zertifikate sollten daher unbegrenzt oder zumindest für einen längeren Zeitraum gültig sein, um doppelte Bewertungen zu vermeiden.

These 12: Hersteller von IVD und Medizinprodukten müssen die jeweils aktuellen regulatorischen und normativen Anforderungen und den Stand der Technik erfüllen. Der (finanzielle) Aufwand ist im Sinne der Patientinnen- und Patientensicherheit unvermeidbar. Er ist unabhängig von den Intervallen einer Rezertifizierung von Bestandsprodukten.

7. Die Auswahl einer Benannten Stelle ist zukunftsweisend

In der In-vitro-Diagnostik- und Medizintechnik-industrie zählen aufgrund des steigenden globalen Wettbewerbsdrucks Innovationskraft, Time-to-Market und Agilität zu den kritischen Wachstums- und Erfolgsfaktoren.

Die ersten beiden Punkte sind über die IVDR- beziehungsweise MDR-Konformitätsbewertung, der letzte Punkt über die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems direkt mit der Wahl der Benannten Stelle verbunden.

Diese Verbindung kann die (Aus-)Wahl der geeigneten Benannten Stelle zur wichtigen strategischen Entscheidung für die Geschäftsführung machen.

Im Gegensatz zu anderen Märkten haben die Wirtschaftsakteure in Europa selbst die freie Wahl einer oder mehrerer Benannten Stelle(n) für die MDR- beziehungsweise IVDR-Konformitätsbewertung und damit den EU-Marktzugang.

8. Marktkonsolidierung: Benannte Stellen im Wettbewerb um Kunden

Benannte Stellen, Beratungsunternehmen und alle Hersteller von In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukten stehen heute und in der Zukunft noch mehr vor einer gemeinsamen Herausforderung: Die Komplexität der normativen und regulatorischen Anforderungen nimmt exponentiell zu.

Prof. Christian Johner kommt in seinem Vortrag „Strategien für ein sich transformierendes Medizinprodukte-Ökosystem“ bei der MedConf 2025 zu dem Fazit, dass die Anzahl und Komplexität der Regularien explodiere. Das Johner Institut überwache 8.000+X Dokumente und habe allein im Jahr 2024 insgesamt 2.809 Änderungen an den Vorgaben gezählt. Die Themenfelder Künstliche Intelligenz (KI) und Cybersecurity sind nur zwei Beispiele, in denen die Vielzahl von Standards und Guidelines nahezu unüberschaubar wird.

Die sogenannten horizontalen Anforderungen, wie z.B.

- General Data Protection Regulation (GDPR), EU 2016/679
- Data Act (DA), EU 2022/868
- Data Governance Act (DGA), EU 2023/2854

²¹ Siehe hierzu <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressekonferenzen/pk-mdr-ivdr-whitepaper-2023> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

- Network and Information Security (NIS-2),
EU 2022/2555
- General Data Protection Regulation (GDPR),
EU 2016/679
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- Battery Regulation (BR), EU 2023/1542
- Artificial Intelligence Act (AIA), EU 2024/1689
- European Health Data Space (EHDS),
EU 2025/327
- Product Liability Directive (PLD),
EU 2024/2853
- Registration, Evaluation, Authorisation
and Restriction of Chemicals (REACH),
EU 1907/2006
- Restriction of Hazardous Substances
(RoHS 2), 2011/65/EU
- Packaging and Packaging Waste Regulation
(PPWR), EU 2025/40
- und viele mehr,

können die Komplexität der Anforderungen erheblich erhöhen.

Die genannten Dokumente sind nur die Vorgaben der EU. Hinzu kommen noch unzählige nationale Abweichungen von ISO/EN-Standards sowie länderspezifische Vorgaben und Guideline-Dokumente für den globalen Marktzugang.

These 13: Mit steigender Komplexität der regulatorischen und normativen Vorgaben steigt im gleichen Umfang das Risiko vermeidbarer Non-Conformitys, Iterationsschleifen, Wiederholungsprüfungen, Verzögerungen und Mehrkosten – sowohl für Hersteller als auch für Benannte Stellen.

Es handelt sich um Risiken, die über die Innovationskraft und Time-to-Market automatisch die Wettbewerbsfähigkeit und das Wachstum von KMU und der Medizintechnikindustrie beeinflussen.

Diese kontinuierlich steigende Komplexität könnte aber auch für Benannte Stellen zu einer zunehmenden Herausforderung werden: Die Anforderung, immer auf dem aktuellen Stand zu sein, erfordert heute sehr umfassende personelle Ressourcen mit kontinuierlichem Fortbildungsbedarf. Das könnte sich für die ein oder andere Benannte Stelle zu einer wirtschaftlichen Herausforderung entwickeln und zu einer Marktkonsolidierung bei den Benannten Stellen führen.

Wie in dem Team-NB Sector Survey vom 16. Juni 2025²² dargestellt wird, haben die Benannten Stellen seit Inkrafttreten der MDR und IVDR die Anzahl der Mitarbeitenden auf heute circa 6.000 Full Time Equivalents (FTE) mehr als verdoppelt. Team-NB erläutert darin, dass

„die Benannten Stellen mit dieser Anzahl an Vollzeitäquivalenten über mehr als ausreichende Ressourcen verfügen, um den Marktbedarf zu decken. Da einige Hersteller darum gebeten hätten, ihre Anträge auszusetzen, ergäbe sich nun das Problem, dass einige technische Ressourcen nicht ausgelastet seien.“

²² Siehe hierzu <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2025/06/Survey-2024.pdf> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

Die ersten großen Benannten Stellen reduzieren 2025 die Zahl ihrer Mitarbeitenden im dreistelligen Bereich. Andere Benannte Stellen wie z.B. CE0124 geben sogar ihre Benennung auf.²³

These 14: Sinkt die Anzahl der Benannten Stellen sowie der verfügbaren Fachkräfte, erhöht sich die Projektlaufzeit und verzögert die Time-to-Market der dringend benötigten Innovationen.

Die Benannten Stellen der IVDR beziehungsweise MDR stehen im Wettbewerb zueinander, der sich in Phasen der Marktkonsolidierung typischerweise verstärkt. Davon können die Hersteller profitieren.

These 15: Die unausweichliche Transformation der Gesundheitssysteme wird eine Transformation in der Industrie und auch eine Transformation bei den Benannten Stellen erfordern.

Diese Transformation wird voraussichtlich den Bereich der Digitalisierung, der Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsakteuren und die Bereitschaft zum Austausch von Erfahrungswissen betreffen. Möglicherweise wird das Thema Global Market Access auch für die Benannten Stellen in der EU deutlich an Bedeutung gewinnen.

9. Bedeutung der Bundes- und Landesbehörden für die Durchsetzung eines fairen Wettbewerbs

Zusätzlich zu den Wirtschaftsakteuren definiert die MDR neben den „Benannten Stellen“ als

Konformitätsbewertungsstelle (MDR Art. 2 (42), Kapitel IV, Anhang VII) auch die „zuständige Behörde des Mitgliedstaats“.

Das sind in Deutschland

- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM²⁴),
- die zuständigen Landesbehörden²⁵ der Bundesländer und Bundeswehr sowie
- die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG²⁶) für die Benennung und Überwachung der Zertifizierungsstellen und Benannten Stellen in Deutschland.

Bei Klasse-I-Medizinprodukten (nicht steril und aufbereitbar, ohne Messfunktion) und Klasse A IVD sind keine Benannten Stellen in die Prüfung der Sicherheit und medizinischen Wirksamkeit einbezogen.

Die Verantwortung der Kontrolle der Hersteller unterliegt im Wesentlichen den Landesbehörden.

So machen die Ministerien für Soziales, Gesundheit und Integration sowie für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus des Landes Baden-Württemberg in der oben genannten Konsultation²⁷ deutlich, dass sie für die Medizinproduktesicherheit und einen fairen Wettbewerb eine angemessene Überwachung der Hersteller und Bevollmächtigten als zentral erachten. Ähnliches gilt für die Marktüberwachung von Händlern und Importeuren.

²³ Siehe hierzu: EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS

²⁴ Siehe hierzu https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html (abgerufen am 6. Oktober 2025)

²⁵ Siehe hierzu https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Behoerden-und-Ethik-Kommissionen/Landesbehoerden-Inverkehrbringen/_node.html (abgerufen am 6. Oktober 2025)

²⁶ Siehe hierzu <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

²⁷ Siehe hierzu https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-Vorschriften-uber-Medizinprodukte-und-In-vitro-Diagnostika-gezielte-Bewertung/F3530945_de (abgerufen am 12. Oktober 2025)

Damit dies gelingt, sollten Bevollmächtigte in ihren Niederlassungen für Behörden die Ansprechbarkeit erhöhen, um so haftungs-, straf- oder ordnungswidrigkeitsrechtlich greifbar zu sein. In Bezug auf Online-Marktplätze müsste die Frage der Herstellerüberwachung mehr in den Blick genommen werden.

These 16: Nur die Zoll- und Landesbehörden können die Vorgaben zur Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten der Klasse I beziehungsweise IVD der Klasse A wirklich durchsetzen und damit

Patientinnen, Patienten, medizinisches Personal und den fairen Wettbewerb schützen.

Sicherlich können die genannten Behörden zum aktuellen Status, zum Verbesserungspotenzial und gegebenenfalls zu den dafür notwendigen Rahmenbedingungen Auskunft geben.

Verbesserungen der Rahmenbedingungen für die kontrollierenden Behörden können den fairen Wettbewerb unterstützen und durchaus als Wirtschafts- und Innovationsförderung eingeordnet werden.

C.

Schon heute nutzbare Handlungsmöglichkeiten in der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen

Neben den Vorschlägen der Interessen- und Industrieverbände der Hersteller zur Weiterentwicklung der EU-MDR und -IVDR – etwa dem BVMed und VDGH Whitepaper²⁸ zur zukünftigen Entwicklung der MDR und IVDR sowie den weiteren 584 Rückmeldungen zum öffentlichen Konsultationsverfahren²⁹ der EU – ist auch die

Perspektive der Benannten Stellen von zentraler Bedeutung. So setzt das von „The European Association for Medical Devices of Notified Bodies“ (Team-NB) veröffentlichte Positionspapier „Notified Body Perspective on Future Governance in the EU Medical Device Sector“³⁰ maßgebliche Impulse.

²⁸ Siehe hierzu <https://www.bvmed.de/verband/presse/pressekonferenzen/pk-mdr-ivdr-whitepaper-2023> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

²⁹ Siehe hierzu https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-EU-rules-on-medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-evaluation_en (abgerufen am 6. Oktober 2025)

³⁰ Siehe hierzu <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2025/07/NB-Perspective-on-Future-Governance-in-EU-medical-device-sector-20250728.pdf> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

Allerdings soll in diesem Papier nicht primär auf mittel- oder langfristig wirksame Verbesserungsvorschläge der EU-MDR und -IVDR sowie der Diskussion ihrer Vor- und Nachteile eingegangen werden, sondern auf konkrete, heute sofort anwendbare Handlungsmöglichkeiten für die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen:

- 1 | Erfahrungsaustausch mit Benannten Stellen und Prüflaboren trotz Beratungsverbot**
- 2 | Leading Practices: Reduktion des Risikos vermeidbarer Korrekturschleifen, Mehraufwände und Mehrkosten**
- 3 | Leading Practices als Qualitätsmerkmal von Fortbildungs- und Beratungsangeboten**
- 4 | „Structured Dialogues“ zur individuellen Unterstützung von Herstellern**
- 5 | Frühestmöglicher Austausch zur Reduktion von Risiken**
- 6 | Effiziente Lösungen für den Nachweis der medizinischen Wirksamkeit und Zuverlässigkeit**
- 7 | Time-to-Market optimierte Produktentwicklung in der In-vitro-Diagnostik und Medizintechnik**
- 8 | Kunden- und Serviceorientierung der Benannten Stellen beeinflusst ihren Mehrwert**
- 9 | Digitalisierung der MDR-/IVDR-Konformitätsbewertungsprozesse**

10 | Digitalisierung der Innovations- und Produktentwicklungsprozesse

I. Erfahrungsaustausch mit Benannten Stellen und Prüflaboren trotz Beratungsverbot

Aus regulatorischen Vorgaben ergibt sich, dass Benannte Stellen – ebenso wie ISO/IEC 17021-Zertifizierungsstellen und ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflabore – keine Beratungsdienstleistungen für Hersteller erbringen dürfen. Dazu gehören der Artikel 36 „Anforderungen an Benannte Stellen“ und Anhang VII „Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen“ Absatz 1.2.3 (d,e) der MDR beziehungsweise analog der Artikel 32 und Anhang VII der IVDR. Es wird zudem im MDCG-Position Paper 2019-6³¹ aktuell in der Revision 5 von Februar 2025 im Abschnitt I.6 konkretisiert:

„I.6.1. Was gilt als Beratung und was nicht?
Gemäß Anhang VII Abschnitt 1.2.9 der MDR/IVDR schließen die Anforderungen an die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit den Austausch technischer Informationen und regulatorischer Leitlinien zwischen einer Benannten Stelle und einem Hersteller, der Konformitätsbewertungstätigkeiten beantragt, nicht aus. Jegliche Tätigkeit, die darin besteht, Hersteller, deren Bevollmächtigte oder Lieferanten zu beraten, wie die gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden können (z. B. Beratung in Bezug auf die Auslegung, den Bau, das Inverkehrbringen oder die Wartung von Produkten oder Verfahren, d. h. „wie die Anforderungen zu erfüllen sind“), fällt jedoch unter den Begriff der Beratung und ist gemäß Anhang VII Abschnitt 1.2.3 d) MDR/IVDR verboten.“

³¹ Siehe hierzu https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf (abgerufen am 6. Oktober 2025)

Mit dem MDCG-Position Paper 2022-14³² wurde die Aufforderung zum Erfahrungsaustausch in Punkt 16 noch einmal unterstrichen:

„Um die Bereitschaft der Hersteller, insbesondere von KMU und Erstantragstellern, zur Anpassung an die hohen Standards der Verordnungen zu erhöhen, fordert die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle Beteiligten auf, die Kommunikation mit den Herstellern fortzusetzen und, wo möglich, durch Webinare, Workshops, gezieltes Feedback und Informationsveranstaltungen zu intensivieren.“

Beispielsweise werden Benannte Stellen aufgefordert, gemeinsame Leitlinien für Hersteller zu erarbeiten, um sie in der Antragsphase zu unterstützen, einschließlich Informationen über typische Nichtkonformitäten sowie die Erstellung und den Inhalt der technischen Dokumentation.“

2. Leading Practices: Reduktion des Risikos vermeidbarer Korrekturschleifen, Mehraufwände und Mehrkosten

Leading Practices (auch Best Practices), also allgemeingültige „bewährte Vorgehensweisen“, erlauben Benannten Stellen, ihr Erfahrungswissen in der Anwendung des Risk Based Approach (RBA) zur Fokussierung und Reduzierung des Aufwandes auf das Wesentliche, aber auch die typischen „Red Flags“ und vermeidbaren Non-Conformities nach MDCG-Position Paper 2022-14 mit Kunden und Beratungsunternehmen zu teilen.

Werden die konkreten Empfehlungen zur Steigerung der Effizienz und Vorhersehbarkeit der Innovations-, Produktenwicklungs- und Konformitätsbewertungsprozesse z.B. in Form von Leading Practices veröffentlicht, sind sie als „allgemeingültige bewährte Vorgehensmodelle“ zu werten und damit explizit keine Beratung.

Ein offener Erfahrungsaustausch zwischen den Wirtschaftsakteuren und Benannten Stellen ist auch eine der Säulen des von der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT)³³ veröffentlichten Compliance by Design³⁴ Ansatz. Dieses agile Vorgehensmodell dient der Optimierung der Time-to-Market sowie dem globalen Marktzugang von IVD und Medizinprodukten. Forschung und Entwicklung sowie Clinical und Regulatory Affairs werden

- deutlich geringere Fehlerkosten,
- weniger (vermeidbare) Iterationsschleifen und
- eine um 30-75 Prozent verkürzte Time-to-Market versprochen.

Egal ob Start-up, KMU oder agile Teams im Konzernumfeld: Innovationsführer wollen und können sich keine vermeidbaren Iterationsschleifen, Verzögerungen und Mehrkosten leisten.

Der Nutzen eines offenen Erfahrungsaustausches über Best und Leading Practices, die typischen Non-Conformities und „Red Flags“ zu erkennen, liegt vermutlich deutlich höher, als das Risiko, Wettbewerbern dadurch einen Vorteil zu verschaffen.

³² Siehe hierzu https://health.ec.europa.eu/document/download/2db053bc-283c-4d2e-93f4-c3e8032e66da_en?filename=mdcg_2022-14_en.pdf (abgerufen am 6. Oktober 2025)

³³ Siehe hierzu <https://www.vde.com/de/dgbmt> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

³⁴ Siehe hierzu <https://www.vde.com/de/presse/pressemitteilungen/compliance-by-design-zulassung-medizinprodukte> (abgerufen am 6. Oktober 2025)

These 17: Erfahrene Benannte Stellen kennen die häufigsten vermeidbaren Non-Conformitys, Fehlinterpretationen und Gründe für die Übererfüllung der Anforderungen aus der täglichen Praxis. Mit diesem Erfahrungswissen könnten sie Leading Practice Guides erarbeiten und kontinuierlich weiterentwickeln.

Weiterhin werden nationale Behörden und Industrieverbände laut Absatz 16 des MDCG-Position Papers 2022-14 aufgefordert, den Wissens- und Erfahrungsaustausch zu fördern, um die Sensibilisierung und das Engagement zu stärken.

Die Rahmenbedingungen zum offenen Wissens- und vor allem Erfahrungsaustausch sind also gesetzt und laden Behörden und Industrieverbände ein, sich auch im Sinne der Wirtschaftsförderung (gemeinsam) zu engagieren.

These 18: Im Sinne einer Wirtschafts- und Innovationsförderung könnten Benannte Stellen mit der Erarbeitung von Leading Practices beauftragt werden, um sich am finanziellen Aufwand zu beteiligen.

Besonders bei sehr jungen Themen wie KI, Deep Learning oder Nachhaltigkeit kann der Austausch mit Benannten Stellen helfen, ein gemeinsames Verständnis und damit eine hohe Vorhersehbarkeit der Anforderungen zu erreichen.

Der Studie "Health care climate footprint report" zufolge ist der Gesundheitssektor für 4,4 Prozent der globalen Nettoemissionen (zwei Gigatonnen CO₂ Äquivalent/Jahr) verantwortlich. Das ist mehr

als die Emissionen des Flugverkehrs (ca. 3 Prozent) oder der Schifffahrt (ca. 2,6 Prozent) zusammen.³⁵

Innerhalb des Gesundheitssektors machen die Medizinprodukte und die damit verbundenen Lieferketten mit 71 Prozent den größten Anteil aus.

„Mit dem europäischen „Green Deal“ soll Europa der erste klimaneutrale Kontinent werden. Auch bei der Produktion und dem Vertrieb von Medizinprodukten müssen die Lebensgrundlagen der Menschen im Blick behalten und ihre Rechte umfassend geachtet werden,“

schreibt der BVMed.³⁶

These 19: Im Bereich der Nachhaltigkeit von Medizinprodukten würde die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und der Industrie zu schnelleren Ergebnissen und Leading Practices führen. Das wäre ein wertvoller Beitrag zur Stärkung der Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der KMU in Deutschland.

3. Leading Practices als Qualitätsmerkmal von Fortbildungs- und Beratungsangeboten

Vermutlich beschäftigen sich die allermeisten Fortbildungen zur EU-MDR und -IVDR sowie deren normativen Vorgaben mit der Wissensvermittlung.

Im Sinne einer für die Time-to-Market optimierten Produktentwicklung und der Vermeidung der typischen Non-Conformitys und regulatorischen wie technischen Übersicherheit hätte das

³⁵ Siehe hierzu <https://www.arup.com/insights/healthcares-climate-footprint/> (abgerufen am 12. Oktober 2025)

³⁶ Siehe hierzu <https://www.bvmed.de/themen/nachhaltigkeit> (abgerufen am 12. Oktober 2025)

Erfahrungswissen der Benannten Stellen vermutlich einen besonders hohen Wert.

Sind einmal die Leading Practices zur Steigerung der Effizienz und Vorhersehbarkeit von Innovations-, Produktentwicklungs-, Konformitätsbewertungs- und Zulassungsprozessen entwickelt, könnten diese ein Bestandteil von Fortbildungen werden.

Laut MDCG-Position Paper 2019-6 sind

„allgemeine Schulungsmaßnahmen, die nicht kundenspezifisch sind und sich auf die Regulierung von Produkten oder auf damit verbundene Normen beziehen, [...] zulässig. Schulungen durch die Benannte Stelle oder eine verwandte Stelle gelten nicht als kundenspezifisch, wenn sie öffentlich zugänglich sind, Inhalt und Material nicht maßgeschneidert sind und die Teilnahme nicht auf einen Hersteller oder dessen Zulieferer/Subunternehmer beschränkt ist. Dies gilt auch für Webinare, die der Öffentlichkeit über einen Online-Zugang zugänglich sind.“³⁷

Vermutlich befürchten Beratungsunternehmen auch manchmal, dass die Inhalte ihrer Beratungs- und Dienstleistungen gegenüber Kunden später an der Einschätzung einer Benannten Stelle scheitern könnten.

These 20: Ein strukturierter Erfahrungsaustausch über Leading Practices zwischen Beratungsunternehmen und Benannten Stellen trägt wesentlich zur Erhöhung von Beratungssicherheit und -qualität bei.

Weiter steht im MDCG-Position Paper 2019-6, dass auch eine

„Teilnahme der Benannten Stellen an Konferenzen und anderen öffentlichen Veranstaltungen [...] zulässig [ist], selbst wenn sie vom Kunden der Benannten Stelle organisiert werden. Ebenso ist die Verbreitung von Informationsmaterial wie Blogbeiträgen, Leitfäden oder informativen Präsentationen, die von der Benannten Stelle veröffentlicht werden, zulässig, solange der Inhalt mit den oben genannten Grundsätzen übereinstimmt.“

These 21: Im Sinne der Wirtschafts- und Innovationsförderung könnten eine kontinuierliche Verbesserung von Leading Practices durch Workshopangebote für Beratungsunternehmen und Hersteller finanziell gefördert werden.

4. „Structured Dialogues“ zur individuellen Unterstützung von Herstellern

Neben der Veröffentlichung von Leading Practices ermöglichen sogenannte Structured Dialogues die Klärung individueller Fragen zwischen Wirtschaftsakteuren und Benannten Stellen, ohne als Beratung zu gelten.

Das oben zitierte MDCG-Position Paper 2022-14 hat den bis dahin wohl unbekannten Begriff des Structured Dialogue definiert:

„Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ermutigt die Benannten Stellen und die Hersteller, vor und während des Konformitätsbewertungsprozesses strukturierte Dialoge zu organisieren, die auf die Regelungsverfahren abzielen, wenn dies nützlich ist, um die Effizienz und Vorhersehbarkeit des Konformitätsbewertungsprozesses zu

³⁷ Siehe hierzu https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf (abgerufen am 12. Oktober 2025)

verbessern, wobei die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Benannten Stelle gewahrt bleibt. Solche Dialoge sollten nicht als Beratungsdienstleistung angesehen werden.“

Das MDCG-Position Paper 2019-6 in der aktuellen Revision 5 konkretisiert die Antwort auf die Frage „I.6.3. Was versteht man unter „strukturiertem Dialog“?“

Dabei sollte sich der strukturierte Dialog im Allgemeinen darauf konzentrieren „was erfüllt werden muss“, und nicht auf die Frage, „wie es zu erfüllen ist“. In den Fragen I.6.1 und I.6.2 wird der Kontext weiter ausgeführt.

Im Rahmen dieser Dialoge erhalten Hersteller einen Überblick über den Zertifizierungsprozess, einschließlich der Verfahren vor der Antragstellung.

„Dazu gehören u. a. Informationen über das Vertragsverhältnis, die zu verwendenden Formulare, die vom Hersteller in welchen Phasen des Bewertungsverfahrens vorzulegenden Unterlagen, mögliche Optionen, besondere Verfahren, die zulässigen Sprachen, die zu beachtenden Fristen, die für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten erhobenen Gebühren und alle sonstigen finanziellen Bedingungen.“

Es wird erwartet, dass strukturierte Dialoge sowohl vor (d. h. vor der Antragstellung) als auch während des Konformitätsbewertungsverfahrens (d. h. nach der Antragstellung³⁸) geführt werden.“³⁹

Laut MDCG-Position Paper 2019-6 sollten hierfür keine zusätzlichen Kosten entstehen, sondern die Gebühren in die regulären Kosten integriert werden.

MDCG-Paper sind (streng genommen) weder für die Hersteller noch die Benannten Stellen bindend. In der Praxis erheben manche Benannte Stellen dennoch gesonderte Gebühren oder berechnen den normalen Stundensatz.

5. Frühestmöglicher Austausch zur Reduktion von Risiken

Um das Risiko vermeidbarer Iterations- und Korrekturschleifen und die damit direkt verbundenen Fehlerkosten möglichst gering zu halten, sollten Hersteller versuchen, die produktspezifischen und regulatorischen Anforderungen frühstmöglich im Entwicklungsprozess zu klären und möglichst jede Unsicherheit bei der späteren Bewertung durch Benannte Stellen im Dialog auszuräumen.

These 22: Hersteller sollten bei möglichen Unsicherheiten und Fragen in der Interpretation regulatorischer Anforderungen nicht zögern, frühstmöglich die eigene oder eine Benannte Stelle zu kontaktieren.

Beratungsunternehmen verfügen häufig über umfassende Erfahrungen in der Interpretation der regulatorischen und normativen Anforderungen. Und dennoch kann der frühstmögliche direkte Dialog mit den Expertinnen und Experten einer Benannten Stelle für die individuelle Produktgruppe und medizinische Anwendung sehr sinnvoll sein.

Als geeigneten Zeitpunkt für den ersten Austausch zwischen Herstellern und Benannter Stelle oder

³⁸ Die Phase nach der Antragstellung beginnt, wenn die Benannte Stelle den Antrag erhalten hat, unabhängig davon, ob er vollständig ist oder nicht.

³⁹ Siehe hierzu https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf (abgerufen am 12. Oktober 2025)

Prüflabor könnten beispielsweise folgende Meilensteine in Betracht gezogen werden:

- die Fertigstellung der bestimmungsgemäßen Verwendung (bestimmungsgemäßer Gebrauch, Intended Use) inklusive der medizinischen Zweckbestimmung (Intended Purpose),
- die Erstellung beziehungsweise Aktualisierung der Klinischen (Leistungs-)Bewertung und gegebenenfalls Argumentation zur Anwendung der Äquivalenzroute oder des MDR Art. 61(10),
- die Erstellung der Liste der anwendbaren (harmonisierten) Standards/Normen, gemeinsame Spezifikationen und relevanten MDCG-, Team-NB- und FDA-Paper (FDA: Food and Drug Administration) und Guidelines.

Der frühe Dialog zwischen Hersteller und Benannten Stellen ist nicht nur für den Erfahrungsaustausch wertvoll. Aus dem Erstkontakt können Hersteller häufig auch für sich ableiten, in welchem Umfang die jeweilige Benannte Stelle bereit ist, potenzielle Kunden auf dem Weg einer optimierten Entwicklung der Time-to-Market und Zulassungsstrategie zu unterstützen.

Ziel der Benannten Stelle

„ist es, die Effizienz und Vorhersehbarkeit des Konformitätsbewertungsprozesses zu verbessern, ohne dabei die Anforderungen an Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit zu gefährden,“

so aus dem MDCG-Position Paper 2019-6.

Das Beratungsverbot von Mitarbeitenden der Benannten Stellen (Zertifizierungsstellen und Prüflaboren) soll Hersteller nicht davon abhalten, die nötigen Fragen zu stellen.

These 23: Es ist in der Verantwortung der Benannten Stelle, die Fragen durch Hinweise auf beispielsweise Standards und Normen, Textstellen in der MDR und IVDR, Durchführungsverordnung, Gemeinsame Spezifikationen (GS), Guidelines oder andere Veröffentlichungen wie zum Beispiel Whitepaper oder Leading Practices der Benannten Stelle so zu beantworten, dass dabei keine Beratung erfolgt.

6. Effiziente Lösungen für den Nachweis der medizinischen Wirksamkeit und Zuverlässigkeit

Die Compliance-by-Design-Methodik empfiehlt, die Erstellung beziehungsweise Aktualisierung der klinischen (Leistungs-)Bewertung frühestmöglich im Innovations- und Entwicklungsprozess durchzuführen und diese als wertvolle Quelle der Definition der Stakeholder-Anforderungen zu nutzen.

Die Frage, ob eine (aufwendige) Klinische Prüfung (nach MDR Art. 62, Anhang XV) erforderlich ist, leitet sich häufig aus der Äquivalenz (siehe MDCG-Position Paper 2020-5⁴⁰) ab. Das Themenfeld der medizinischen Wirksamkeit ist dabei oftmals entscheidend für den Aufwand und die entstehenden Kosten.

⁴⁰ Siehe hierzu https://health.ec.europa.eu/document/download/575a0f79-e3a0-4a96-9ce0-930576c12aa2_en?filename=md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en.pdf (abgerufen am 6. Oktober 2025)

Aus dem oben genannten MDCG-Paper dazu:

„Der Hersteller und die Benannte Stelle können die Möglichkeit erörtern, Nachweise aus früheren Bewertungen zu nutzen (z. B. aus früheren Bewertungen, die im Rahmen der MDR/IVDR durchgeführt wurden, oder aus Bewertungen, die im Hinblick auf die Anforderungen der Richtlinien oder der Rechtsvorschriften anderer Länder durchgeführt wurden), um die Effizienz des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß den Verordnungen zu erhöhen (siehe Fragen und Antworten IV.13).

Darüber hinaus können sich der Hersteller und die Benannte Stelle im Rahmen eines strukturierten Dialogs in der Phase nach der Antragstellung darüber austauschen, ob die klinischen Daten, auf denen die klinische Bewertung beruht, ausreichend sind, einschließlich der möglichen Anwendbarkeit von Artikel 61 Absatz 10 der MDR, der Gleichwertigkeit des zu bewertenden Produkts mit einem anderen Produkt sowie der Angemessenheit des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.

Ein derartiger strukturierter Dialog in der frühen Phase nach Einreichung des Antrags kann die Vorhersehbarkeit des Konformitätsbewertungsverfahrens deutlich erhöhen, ohne die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der Benannten Stelle zu gefährden.“

These 24: Bei sehr jungen Themenfeldern wie der Computational Modeling and Simulation (CM&S), In-silico-Methoden, In-silico-Device-Testing (ISDT) sowie In-silico-Clinical-Trials (ISCT) beziehungsweise KI und Deep Learning ist der direkte Austausch zwischen Herstellern und Benannten Stellen besonders wichtig, da aktuell regulatorische Standards fehlen.

Die aktuelle Ausgabe des MDCG-Position Papers 2019-6 (Rev.5, Februar 2025) listet mögliche Themen für strukturierte Dialoge und unterscheidet dabei zwischen Punkten, die vor und nach der Antragstellung relevant sind.

Zentrale Punkte zur Notwendigkeit beziehungsweise zum Umfang der Klinischen Prüfung (MDR Art. 62) sind:

- Angemessenheit des Äquivalenznachweises (vergleiche Art. 61(4) MDR – zweiter Gedankenstrich / Art. 48 (5) IVDR),
- ausreichende Qualität und Quantität der klinischen Daten,
- Anwendbarkeit von Artikel 61(10) MDR.

Diese Punkte sind (leider) der Post-Application-Phase zugeordnet.

Der Hintergrund ist (vermutlich), dass

„[d]ie Benannten Stellen (...) über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für ihre Konformitätsbewertungsdienste [verfügen]. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen könnten, dass die Bewertungstätigkeit der Benannten Stelle den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer Benannter Stellen ist,...“

MDR Anhang VII, Abs. 4.0 c).

Ob diese Zuordnung der möglichen Structured-Dialogue-Themen zur Pre- und Post-Application-Phase entsprechend MDCG-Position Paper 2019-6 von Benannten Stellen als verbindliche Vorgabe verstanden wird, kann nicht gesagt werden.

„Im Rahmen des strukturierten Dialogs sollten die Fragen des Herstellers die Anforderungen an die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit der Benannten Stelle respektieren, d. h. sie sollten nicht ergebnisoffen sein und es vermeiden, Lösungen für die Frage zu erwarten, „wie die Anforderungen zu erfüllen sind“, um sicherzustellen, dass keine Bewertungsleistungen erbracht werden (siehe auch F&A I.6.1).“

Die Verantwortung für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen liegt weiterhin beim Hersteller. Die Benannte Stelle sollte dokumentierte Verfahren einrichten, die sicherstellen, dass die wichtigsten Themen, die in strukturierten Gesprächen ausgetauscht werden, dokumentiert werden (siehe Anhang VII 4.2 und 4.6).“

Hersteller dürfen sicher erwarten, dass Benannte Stellen die in einem Structured Dialogue besprochenen Themen entsprechend in einem Protokoll zusammenfassen und auf die besprochenen referenzierten regulatorischen und normativen Vorgaben sowie Guidelines im Protokoll verweisen.

7. Time-to-Market optimierte Produktentwicklung in der In-vitro-Diagnostik und Medizintechnik

Die Produktentwicklung durch das Forschungs- und Entwicklungsteam und die Erarbeitung der für die Konformitätsbewertung und den globalen Marktzugang erforderlichen Unterlagen sequenziell, also nacheinander durchzuführen, führt in den meisten Fällen vermutlich zu dem größten Risiko für Iterations- und Wiederholungsschleifen und damit zu eigentlich vermeidbaren Mehrkosten für die Hersteller.

Die Klarheit über die wesentlichen Leistungsmerkmale hilft, wertlosen Mehraufwand durch „übersichtere Produkte“ zu vermeiden. Fehler in der funktionalen Sicherheit oder Architektur lassen sich in späteren Entwicklungsphasen nur mit viel Aufwand korrigieren.

These 25: Neben dem frühestmöglichen Austausch mit Benannten Stellen empfiehlt sich für Hersteller auch die frühe Einbeziehung von erfahrenen Prüflaboren, etwa für die biologische, chemische beziehungsweise physikalische Sicherheit.

Der internationale Standard ISO/IEC 17025

„verpflichtet akkreditierte Prüflabore im Abschnitt „7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen“ (...) ein Verfahren zu etablieren, dass „a) die Anforderungen angemessen festgelegt, dokumentiert und verstanden worden sind; (...).“

Diese normativen Vorgaben erlauben es Prüflaboren, auch sehr detaillierte Analysen zu den produktsspezifisch anwendbaren und auf die Zielmärkte abgestimmten Anforderungen durchzuführen, um daraus den Prüf- und Kostenaufwand zu berechnen.

Auch das kann helfen, frühzeitig im Entwicklungsprozess ein klares und durch ein akkreditiertes Prüflabor bestätigtes Bild von den normativen und technischen Anforderungen zu erhalten.

Hersteller können das Erfahrungswissen eines Prüflabors sogar für die Konzeptbewertung bei laufenden Entwicklungsprojekten nutzen: ISO/IEC 17025 akkreditierte Prüflabore führen Prüfungen gegen die normativen Anforderungen z. B. entlang der IEC 60601-/80601-/60101-Normenfamilien nicht nur physikalisch am Produkt aus.

Genauso können auch Dokumente zur Beschreibung der funktionalen Architektur oder Sicherheit und technischen Architektur ganz früh im Innovations- und Entwicklungsprozess gegen die normativen Vorgaben geprüft werden. Die Dokumentenprüfung gegen die normativen Anforderungen erfolgt analog zu den späteren formativen und summativen physikalisch-elektrischen Prüfungen am Prototyp oder Produkt.

Unabhängig davon, ob die Prüfung gegen die normativen Vorgaben über die Dokumentation in den frühen Spezifikations- und Entwicklungsphasen erfolgt oder entwicklungsbegleitend an einzelnen Modulen/Prototypen oder am finalen Produkt: Die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit des akkreditierten Prüflabors bleibt durch die Prüfung gegen normative Vorgaben gewahrt und das Beratungsverbot wird respektiert.

8. Kunden- und Serviceorientierung der Benannten Stellen beeinflusst ihren Mehrwert

Die oben beschriebenen Rahmenbedingungen sollten Benannten Stellen einen ausreichenden Spielraum geben, Hersteller insbesondere auch in der frühen Pre-Application-Phase umfassend zu unterstützen, ohne in Konflikt mit dem Beratungsverbot zu geraten.

Es liegt an den einzelnen Benannten Stellen selbst, die Kontakthürde für (potenzielle) Kunden gering zu halten und durch ihre Kunden- und Serviceorientierung zu überzeugen.

These 26: Kundenservice, Kundenorientierung und Customer Experience Management (CXM)

gefährden nicht die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit von Benannten Stellen nach MDR und IVDR sowie akkreditierten Prüflaboren.

9. Digitalisierung der MDR-/IVDR-Konformitätsbewertungsprozesse

Neben der Bereitschaft einer Benannten Stelle, Erfahrungswissen mit ihren (potenziellen) Kunden zu teilen, um so die typischen Non-Conformities und eine Übererfüllung der normativen und regulatorischen Anforderungen zu vermeiden, wird die Digitalisierung der Konformitätsbewertungs- und Product-Lifecycle-Prozesse ein ganz wichtiges Differenzierungsmerkmal der Benannten Stellen werden.

These 27: Die EU-MDR- und IVDR-Konformitätsbewertung anhand von Daten statt Dokumenten wird zu einer deutlichen Reduktion der Time-to-Certificate und der Kosten führen.

Die Medical Device Knowledge Units (MDKU) engagiert sich als Nonprofit-Organisation sehr für die Auflösung von Schnittstellenproblemen auch zwischen Wirtschaftsakteuren und Benannten Stellen. Auch hier können sich konkrete Ansätze für die Innovations- und Wirtschaftsförderung ergeben.

10. Digitalisierung der Innovations- und Produktentwicklungsprozesse

Der administrative Aufwand und damit der Personalaufwand bei Herstellern lässt sich durch konsequente Digitalisierung des Innovations-, Produktentwicklungs- und Konformitätsbewertungsprozesses vermutlich deutlich reduzieren.

Mit der exponentiellen Zunahme der regulatorischen und normativen Anforderungen insbesondere im Hinblick auf einen globalen Marktzugang steigt aber auch der Aufwand für die Digitalisierung dieser Anforderungen für jeden Hersteller.

Hat eine Benannte Stelle ihre Prozesse der MDR- und IVDR-Konformitätsbewertung digitalisiert, liegen ihr damit zumindest die für den EU-Marktzugang erforderlichen normativen und regulatorischen Anforderungen digitalisiert vor. Eine Erweiterung um die markt- beziehungsweise länderspezifischen Abweichungen für den Global Market Access von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ist nur der nächste logische Schritt.

Ein digitaler Zugang von Herstellern auf die digitalen Knowledge Bases der Benannten Stellen und die durchgängige Digitalisierung der Prozesse versprechen eine deutliche Reduktion der nicht wertschöpfenden administrativen Prozesse und damit eine Reduktion der Time-to-Market bei gleichzeitiger Kostenreduktion und Steigerung der Mitarbeitenden- und Kundenzufriedenheit.

These 28: Die zweite Stufe der Digitalisierung der Benannten Stellen – der Online-Zugriff der Hersteller auf die digitale Knowledge Base – wird die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen revolutionieren und zum Wirtschafts- und Innovationsmotor.

Im Sinne der Innovations- und Wirtschaftsförderung ließe sich möglicherweise eine Benannte Stelle für eine konkrete Machbarkeitsstudie gewinnen.

Fazit

Beide Aspekte, der systematische Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen Benannten Stellen und Wirtschaftsakteuren und die durchgehende Digitalisierung werden umgangssprachlich gerne als „Transformation vom Notified Body zum Notified Buddy“ bezeichnet.

Wie in den vorhergehenden Abschnitten ausgeführt, erscheint diese Transformation auch unter den Vorgaben des Beratungsverbotes für Benannte Stellen (Zertifizierungsstellen und Prüflabore) absolut möglich.

13. Oktober 2025

Impressum

Auftraggeber:

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

Herausgeber:

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Autor:

Bernd Schleimer,
TÜV Rheinland LGA Products 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
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