

Benannte Stelle oder Zertifizierungsstelle?

Mit Martin Tettke, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [ZERTIFIZIERUNG 1.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Der große Vorteil an dem Ansatz, den wir davor besprochen haben, ist, wenn ich erstmal in der 13485 drin bin, habe ich die benannte Stelle quasi gleich mitgebucht, weil wir werden sicherlich keinen Hersteller, das dürfen wir auch gar nicht runterfallen lassen, der bei uns schon eine 13485 hat.

00:00:13 Sprecher 2

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:23 Sprecher 3

Die Evaluierung der MDR steht jetzt ja an.

00:00:27 Sprecher 3

Das heißt, jetzt, wenn wir nochmal drüber nachdenken, haben wir hier ein

00:00:30 Sprecher 3

gute Verordnung uns gebaut war, die für diesen ganzen Markt hilfreich war.

00:00:34 Sprecher 3

Es waren die Probleme, die man vielleicht in einer Überarbeitung damit auch lösen will.

00:00:38 Sprecher 3

Jetzt gibt es viele Firmen, die haben diesen Weg durch die MDR noch nicht abgeschlossen.

00:00:44 Sprecher 3

Das heißt, es gibt Firmen, die wollen erstmalig ein Produkt in den Verkehr bringen, natürlich dann unter dem Dach einer MDR.

00:00:52 Sprecher 3

Und diese Firmen stehen oft vor der Frage,

00:00:54 Sprecher 3

O.

00:00:55 Sprecher 3

K., brauche ich jetzt eine benannte Stelle?

00:00:56 Sprecher 3

Brauche ich einen Zertifizierer?

00:00:58 Sprecher 3

Wann sollte ich die auch mit einbeziehen?

00:01:01 Sprecher 3

Ja, das kann ja zu früh oder zu spät sein.

00:01:03 Sprecher 3

Und ich denke, das Beste, um solche Fragen zu klären, ist, wenn man einen Zertifizierer und eine benannte Stelle direkt mit fragt.

00:01:10 Sprecher 3

Und genau das machen wir heute und dazu habe ich den Martin Tätke mit eingeladen.

00:01:15 Sprecher 3

Martin Tätke arbeitet bei Berlin Zert, ist auch seit vielen, vielen Jahren.

00:01:20 Sprecher 3

Da fragt man sich natürlich erstmal, wie kommt man denn zu einer

00:01:23 Sprecher 3

so ,ner unbenannten Stelle.

00:01:24 Sprecher 3

Martin, was war dein Weg, wie bist du da mit hingekommen und welche Aufgaben hast du heute bei dieser benannten Stelle, bei diesem Zertifizierer?

00:01:33 Sprecher 1

Ja, hallo Christian, erst mal herzlichen Dank für die Einladung.

00:01:36 Sprecher 1

Ich bin inzwischen seit über 10 Jahren bei der Bernizert, bin selber hab Maschinenbau fachrichtung Medizintechnik studiert, war 6 Jahre forschend im Bereich Medizinprodukte, Softwareentwicklung unterwegs und bin dann tatsächlich eher zufällig in diesem Bereich der Zertifizierung

00:01:52 Sprecher 1

gestolpert.

00:01:53 Sprecher 1

Muss sagen, es macht mir sehr viel Spaß, weil auch tatsächlich ich selber aus dem Bereich Softwareentwicklung, Cybersecurity komme und das sind jetzt so mit meine Hauptaufgaben bei der Berlin Zeit.

00:02:02 Sprecher 3

O.

00:02:03 Sprecher 3

K.

00:02:03 Sprecher 3

und damit bist du natürlich mit vielen Firmen konfrontiert oder ist vielleicht der falsche Begriff.

00:02:08 Sprecher 3

Du freust dich über viele Firmen, die zu euch kommen und die von euch durch diesen Weg ja auch durch begleitet werden wollen.

00:02:15 Sprecher 3

Also das heißt, Firmen, denen es wichtig ist, dass sie nachher legal ihre Produkte

00:02:21 Sprecher 3

mit in Verkehr bringen und dazu müssen natürlich auch die Anforderungen der M.

00:02:24 Sprecher 3

D.

00:02:25 Sprecher 3

R.

00:02:25 Sprecher 3

erfüllt werden.

00:02:26 Sprecher 3

Und da gibt es jetzt immer die Themen Akkreditierung oder Zertifizierung.

00:02:31 Sprecher 3

Kannst du uns mal helfen, dann Klarheit zu bekommen?

00:02:34 Sprecher 3

Also, was brauchen denn diese Firmen überhaupt genau?

00:02:37 Sprecher 1

Ja, sehr gerne.

00:02:38 Sprecher 1

Also grundsätzlich betrifft das vor allem junge Firmen, die halt einsteigen in den Bereich der Medizinprodukte, dabei sind ein Produkt zu entwickeln, die mir persönlich auch ganz besonders viel Spaß machen, weil oft sind das die sehr innovativen Firmen.

00:02:51 Sprecher 1

Fangen wir mal mit dem Bereich der Benennung an.

00:02:54 Sprecher 1

Eine benannte Stelle ist eine Organisation, die von der Europäischen Kommission benannt beziehungsweise notifiziert wurde und nach europäischen Regularien eben im Bereich der M.

00:03:05 Sprecher 1

D.

00:03:05 Sprecher 1

R.

00:03:05 Sprecher 1

dann zum Beispiel einem Hersteller erlauben kann, nach diversen Prüfungen ein Produkt in Verkehr zu bringen.

00:03:11 Sprecher 1

An eine benannte Stelle kann sich eine Firma erst in dem Moment wenden, wo das Produkt fertig ist.

00:03:16 Sprecher 1

Das heißt, dazu gehört sowohl das Produkt selber als auch die komplette

00:03:19 Sprecher 1

technische Dokumentation inklusive klinischer Bewertung.

00:03:22 Sprecher 1

Das heißt, die benannte Stelle darf erst aktiv werden, wenn das Produkt fertig ist.

00:03:27 Sprecher 1

Ein bisschen anders sieht es mit der Zertifizierstelle aus.

00:03:30 Sprecher 1

Zertifizierstellen sind in Deutschland von der DAX akkreditiert, ist also eine nationale Akkreditierung, die über E.

00:03:37 Sprecher 1

R.

00:03:37 Sprecher 1

F.

00:03:37 Sprecher 1

dann aber auch europaweit gilt.

00:03:38 Sprecher 1

Akkreditierung, akkreditierte Stellen grundsätzlich sind im Bereich von Normen unterwegs.

00:03:44 Sprecher 1

Wir sprechen hier von der

00:03:46 Sprecher 1

13485, also der Norm für Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte, die gilt nicht nur für Hersteller, also sondern auch für Dienstleister in dem Bereich.

00:03:56 Sprecher 1

Das heißt, grundsätzlich erstmals einen größeren Geltungsbereich als „ne Benennung und kann eben tatsächlich in dem Moment angewendet werden oder sollte auch in dem Moment angewendet werden, wo eine Firma im Bereich der Medizinprodukte ernsthaft entwickelt.

00:04:10 Sprecher 1

Das heißt, eine Firma, die ein Medizinprodukt entwickeln möchte, sollte möglichst früh versuchen, die

00:04:15 Sprecher 1

die 13485 zu implementieren und umzusetzen, eben um auch die ganzen Nachweise aus der Entwicklung, die notwendig sind, zu generieren.

00:04:23 Sprecher 1

Eine Zertifizierungsstelle darf jetzt so eine Firma letztendlich ab dem Moment auditieren und zertifizieren, wo geeignete Nachweise vorliegen.

00:04:32 Sprecher 1

Das heißt, man entscheidet sich als Firma, man führt ein Qualitätsmanagementsystem ein nach 13485 im Bereich Medizinprodukte, muss das eine gewisse Zeit leben.

00:04:41 Sprecher 1

In der Regel hat man

00:04:43 Sprecher 1

ein Beratungsunternehmen, wie ihr es auch seid, was einem tatsächlich hilft, das Ganze zu implementieren.

00:04:47 Sprecher 1

Wenn man jetzt entschieden hat, ich lebe das für eine gewisse Zeit, ich habe genug Nachweise, kann man eine Zertifizierungsstelle dazu ziehen.

00:04:53 Sprecher 1

Das heißt, grundsätzlich ist es erst mal was anderes als die MDR.

00:04:58 Sprecher 1

Wir empfehlen tatsächlich auch mit der Zertifizierung zu starten, weil sie, ich sag mal, die geringeren Hürden hat, weil ich eben tatsächlich mir als Zertifizierstelle weniger das Produkt anschau, sondern mehr die Prozesse, die dahinter stehen.

00:05:12 Sprecher 1

Das heißt, ich schaue mir sehr intensiv das Qualitätsmanagementsystem an und ob das geeignet ist, zum Beispiel im Bereich der Entwicklung, konforme Produkte zu erzeugen.

00:05:21 Sprecher 1

Das heißt, es ist sehr prozesslastig, wobei natürlich zu den Prozessen auch immer dazugehört, erzeugen sie das gewünschte Output.

00:05:28 Sprecher 1

Das heißt, ich kann als Zertifizierungsstelle sagen: „OK, dein Entwicklungsprozess ist nicht geeignet, zum Beispiel im Bereich der Cybersecurity, die Nachweise zu generieren, die nach Stand der Technik erforderlich sind.“

00:05:40 Sprecher 3

O.

00:05:41 Sprecher 3

K., ich mach mal ,ne kurze Zusammenfassung.

00:05:42 Sprecher 3

Das ist ja so viel Content, Martin.

00:05:43 Sprecher 3

Kurz schnaufen und ob ich das alles richtig verstanden hab.

00:05:47 Sprecher 3

Also, wir haben 2 letztlich rechtliche Dokumente, könnte das vielleicht sagen.

00:05:53 Sprecher 3

Wir haben auf einmal die M.

00:05:54 Sprecher 3

D.

00:05:54 Sprecher 3

R.

00:05:54 Sprecher 3

Die M.

00:05:55 Sprecher 3

D.

00:05:55 Sprecher 3

R.

00:05:55 Sprecher 3

verpflichtet die Hersteller zu der technischen Dokumentation, zu einem Qualitätsmanagementsystem, eben zu den Dingen, die beispielsweise im Artikel 10 mit drin stehen und diese Überprüfung, ob die Anforderung der M.

00:06:09 Sprecher 3

D.

00:06:09 Sprecher 3

R.

00:06:09 Sprecher 3

Erfüllt sind, das ist das, was eine benannte Stelle auch überprüft.

00:06:13 Sprecher 3

Und falls diese Überprüfung erfolgreich war, dann hat man die Voraussetzungen geschaffen, um das Produkt in den Markt zu bringen.

00:06:21 Sprecher 3

Und daneben, so hab ich dich verstanden, haben wir das Thema Qualitätsmanagement, auch Zertifizie-

rung.

00:06:27 Sprecher 3

Also hier geht es jetzt nicht primär um MDR, sondern hier geht es um, wie du gesagt hast, um die 13 485, die natürlich dann auch geeignet ist, die Nachweise zu erbringen der MDR, dass man ein

00:06:38 Sprecher 3

Gültiges Qualitätsmanagementsystem hat und da hast du gesagt, und das überprüft jetzt nicht eine benannte Stelle, sondern auch eine Zertifizierstelle, also eine von der DAX akkreditierte Organisation, die eben in der Lage ist oder die Genehmigung hat, solche Zertifizierungen auch auszusprechen.

00:06:58 Sprecher 3

Und jetzt hast du noch was anderes mit reingebracht gehabt.

00:07:00 Sprecher 3

Das war nämlich der Zeitpunkt, zu dem diese Organisationen tätig werden dürfen.

00:07:05 Sprecher 3

Ich hab dich so verstanden, die Zertifizierstelle, die darf sehr früh aktiv werden, nämlich dann, wenn man eigentlich schon erste Nachweise erbringt.

00:07:15 Sprecher 3

Ja, mit diesem Fokus auf Prozesse, dann kann ,ne Zertifizierstelle hinzugezogen werden, wohingegen du gesagt hast, die benannte Stelle.

00:07:23 Sprecher 3

die darf eigentlich erst richtig aktiv werden, wenn wir ein Produkt schon haben, in das man sich dann konkret anschauen kann.

00:07:30 Sprecher 3

Hab ich das soweit richtig verstanden und zusammengefasst?

00:07:33 Sprecher 1

Das ist so vollkommen richtig.

00:07:35 Sprecher 1

Tatsächlich, die benannte Stelle wird tätig mit einem Antrag, der ein formaler Akt ist.

00:07:40 Sprecher 1

Zu dem Antrag gehört auch die Übermittlung der kompletten technischen Dokumentation.

00:07:44 Sprecher 1

Das heißt, das Produkt muss fertig sein, muss gefixt sein.

00:07:47 Sprecher 1

,ne Weiterentwicklung während des Antrags ist nicht möglich, sondern dann muss das Produkt, so wie es im Antrag eben

00:07:53 Sprecher 1

übermittelt wird, von der benannten Stelle geprüft werden und dann darf es so in Verkehr gebracht werden, ganz genau.

00:07:58 Sprecher 3

Damit ergibt sich ja auch ,ne Reihenfolge, möglicherweise also die Frage an dich, also würdest du empfehlen, dass man erst ,ne 13 485 Zertifizierung anstrebt und dann danach die MDR angeht oder sagst du, nee, das machen wir in einem Aufwasch gemeinsam?

00:08:18 Sprecher 1

Grundsätzlich ist beides möglich,

00:08:20 Sprecher 1

Die M.

00:08:21 Sprecher 1

D.

00:08:21 Sprecher 1

R.

00:08:21 Sprecher 1

schreibt nicht vor, dass die Zertifizierung vorher da sein muss.

00:08:24 Sprecher 1

Tatsächlich muss ich auch nicht an einer Stelle sein, wenn ich die M.

00:08:27 Sprecher 1

D.

00:08:27 Sprecher 1

R.

00:08:28 Sprecher 1

betrachte, die gleichzeitig zertifiziert stelle.

00:08:29 Sprecher 1

Es faktisch sind das, glaube ich, alle.

00:08:32 Sprecher 1

Meine Empfehlung liegt ganz genau darin, dass man sich erst auf die Zertifizierung konzentriert, weil was bringt mir, wenn ich einen Prozess habe, der tatsächlich zum Beispiel nicht geeignet ist, bestimmte Nachweise

00:08:42 Sprecher 1

zu erzeugen und ich gehe zur benannten Stelle.

00:08:44 Sprecher 1

Dann habe ich das Problem, dass ich ,ne nicht konforme technische Dokumentation einreiche und wenn das mehrfach passiert, kostet mich das einerseits sehr viel Zeit, sehr viel Geld und wenn ich ganz viel Pech habe und es eben nicht schaffe, in mehreren Runden korrekte Dokumente zu erzeugen, ist die benannte Stelle tatsächlich verpflichtet, bei Eudamed, so es denn jemals funktioniert, eine Negativmeldung zu hinterlegen.

00:09:05 Sprecher 1

Sprich, das ist extrem ungünstig für mich als Organisation.

00:09:08 Sprecher 1

Wenn ich mit der Zertifizierung beginne, wiederum,

00:09:11 Sprecher 1

habe ich die Möglichkeit, dass die Auditoren sich meine Prozesse anschauen und mir gegebenenfalls ,ne Nichtkonformität schreiben, dass eben etwas fehlt oder nicht geeignet ist.

00:09:21 Sprecher 1

Das ist für mich erst mal gar nicht schlimm, sondern ,ne Nichtkonformität ist für mich als Organisation ,ne Hilfe, die mir sagt, oh, da stimmt etwas nicht, die korrigiere ich und im Rahmen der 13485 der Zertifizierung, gibt es da keine Vorgaben, wie viel Runden ich drehen darf.

00:09:37 Sprecher 1

Das heißt,

00:09:38 Sprecher 1

Qualitätsmanagementsystem, ich krieg dann im Zweifelsfall kein Zertifikat, aber ich habe eben beliebig viele Möglichkeiten, das Ganze zu korrigieren.

00:09:46 Sprecher 1

Das hilft mir dann schon, weil wenn ich dann ein funktionierendes Qualitätsmanagement habe, weiß ich einerseits schon, wie funktioniert denn Audit, andererseits weiß ich, dass mein System im Wesentlichen geeignet ist, konforme Dokumente zu erzeugen.

00:09:58 Sprecher 1

Das macht mir den Schritt in die M.D.R., wo ich genau diese Dokumente ja übermitteln muss, erheblich einfacher und leichter.

00:10:05 Sprecher 3

Ja, das ist ,n klares

00:10:06 Sprecher 3

Argument, ja, du sagst, bei der 1385 hat man eigentlich nichts zu verlieren, wenn man bessert oder nutzt die Hinweise, die von den Auditoren kommen, das Qualitätsmanagementsystem soweit zu verbessern, bis es die Anforderung der Norm erfüllt und damit wahrscheinlich auch die der M.D.R., wohingegen bei den Prüfungen als durch die benannte Stelle, da hast du gerade von den Runden gesprochen gehabt, eben wir einen endlichen runden Zähler haben.

00:10:29 Sprecher 3

Also, das ist ein Nachteil und das Zweite ist es, dass es im ungünstigsten Fall ja dann sogar veröffentlicht wird, dass man das nicht geschafft hat.

00:10:36 Sprecher 3

jetzt könnt man aber die Frage stellen, hm, wenn ich jetzt zweimal euch rufe, nämlich einmal in eurer Rolle als Zertifizierstelle und danach noch mal in der Rolle als Benannte Stelle, wird es dann nicht deutlich teurer, also vielleicht sogar doppelt so teuer, weil ihr dann zweimal prüfen müsst?

00:10:55 Sprecher 1

Tatsächlich liegt der große Unterschied in der M.

00:10:57 Sprecher 1

D.

00:10:57 Sprecher 1

R.

00:10:58 Sprecher 1

ja in der technischen Dokumentation, das Qualitätsmanagement, wenn ich schon 1 habe, nach 13485 unterscheidet sich nur in

00:11:05 Sprecher 1

Dingen, die zusätzlich kommen.

00:11:06 Sprecher 1

Genauso wird es auch bei uns berechnet.

00:11:08 Sprecher 1

Ein MDR-Audit ist ein statisches Offset auf ein 13485-Audit.

00:11:13 Sprecher 1

Das heißt, es kostet mich nicht mehr, sondern es ist tatsächlich egal, ob ich mit der Erstzertifizierung zusammen die MDR mache, mit der Überwachung 1, Überwachung 2, wann auch immer.

00:11:22 Sprecher 1

Es ist immer die gleiche Summe, die für die MDR obendrauf kommt.

00:11:25 Sprecher 1

Natürlich auf die Zeit betrachtet zahle ich ein bisschen mehr, weil ich mit der 13485 beginne, aber das ist ja auch ein Wert, den ich habe.

00:11:32 Sprecher 1

hab ich ja dann tatsächlich idealerweise ein Zertifikat in der Hand oder zumindest ,ne Liste an Nichtkonformitäten, die mir tatsächlich hilft.

00:11:38 Sprecher 1

Das heißt, in Summe kostet das Ganze nicht mehr, wenn ich die Zeit, die ich vorher etwas in der Hand habe, rausrechne.

00:11:44 Sprecher 3

Mhm, also ist wie so ,n stufenweise Ansatz.

00:11:47 Sprecher 3

Also erst macht man 13 für 85 und nachher kommt das Delta obendrauf, also das kleine Q.

00:11:53 Sprecher 3

M.

00:11:53 Sprecher 3

Delta und das große T.

00:11:55 Sprecher 3

D.

00:11:55 Sprecher 3

Delta.

00:11:56 Sprecher 3

Das hat man ja vorher in dieser Form nicht in der gleichen Menge geprüft und in Summe

00:12:01 Sprecher 3

ist es eigentlich egal, ob das dann richtig richtig verstehe, ob man das jetzt in einem oder in 2 Chargen bezahlt.

00:12:07 Sprecher 3

Das eine ist eben am Stück und das andere sind 2 Stufen und du empfiehlst die 2 Stufen, wenn ich dich richtig verstanden hab.

00:12:13 Sprecher 1

Ganz genau, weil ich da einfach einen großen Vorteil für die Organisation sehe und es ist eben sind 2 kleinere Werke und nicht ein riesengroßer, es macht es für alle einfacher.

00:12:22 Sprecher 3

Ja, wenn wir über jetzt haben wir über Geld gesprochen, der zweite Aspekt ist der Zeit.

00:12:28 Sprecher 3

Was sind so typische Dauern,

00:12:31 Sprecher 3

die du empfiehlst oder die du beobachtest, von dem Zeitpunkt, an dem sich ,ne Firma erstmalig an euch wendet, bis man dann vielleicht das Zertifikat hat und dann noch mal, bis man dann auch die M.

00:12:41 Sprecher 3

D.

00:12:42 Sprecher 3

R.

00:12:42 Sprecher 3

Konformität nachgewiesen hat.

00:12:43 Sprecher 3

Kannst du es, hängt natürlich von der Firma ab, aber kannst du ,ne grobe Größenordnung mal verraten?

00:12:48 Sprecher 1

Das ist tatsächlich ziemlich individuell.

00:12:52 Sprecher 1

Für mich, so aus der Erfahrung, ist es so, dass ,ne Firma, die so für ,n Jahr ,n Qualitätsmanagementsystem lebt, also es ist eingeführt, ich lebe ist für ,n Jahr,

00:13:00 Sprecher 1

hat genügend Nachweise, um ein Audit vor Ort durchführen lassen zu können.

00:13:05 Sprecher 1

Es hilft ja keinem was, wenn ich als Zertifizierer zu einer Firma gehe, da ist zwar ein tolles Qualitätsmanagementsystem in der Theorie, aber es gibt keine Nachweise.

00:13:12 Sprecher 1

Dann müssten wir tatsächlich das Audit abbrechen, weil dann können wir nicht das sehen, was wir sehen wollen.

00:13:16 Sprecher 1

Das heißt, so nach Einführung ist ein Jahr ein ganz guter Zeitpunkt, da sind Produkte oft auch noch gar nicht fertig.

00:13:21 Sprecher 1

Aber man kann eben das System und die Systemnachweise und gegebenenfalls auch Produktnachweise, zumindest die Generierung dieser anschauen.

00:13:28 Sprecher 1

Für die M.

00:13:29 Sprecher 1

D.

00:13:29 Sprecher 1

R.

00:13:29 Sprecher 1

ist es tatsächlich so, letztendlich dann, wenn alles fertig ist.

00:13:33 Sprecher 1

Das sind oft, ist es von den ersten 13 485 ein Jahr, manchmal sind es 2 Jahre.

00:13:40 Sprecher 1

Das sind dann aber durchaus produktive Jahre.

00:13:41 Sprecher 1

Es sind Jahre, wo eben tatsächlich das Qualitätsmanagementsystem verbessert wird, wo man sagen kann, O.

00:13:47 Sprecher 1

K., die werden sehr, sehr produktiv genutzt, sodass die Einreichung insgesamt hochwertiger ist.

00:13:51 Sprecher 1

Und was man auch nicht, was man auch berücksichtigen muss, ist, dass wenn

00:13:56 Sprecher 1

Wenn ich ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem habe, reiche ich in der Regel in der ersten Runde, also meiner ersten Einreichung sind die Dokumente qualitativ deutlich hochwertiger und ich bin dann im MDR-Zyklus deutlich schneller.

00:14:08 Sprecher 1

Weil wenn ich die Dokumente nach der ersten Runde zurückkriege mit Nichtkonformitäten, liegt oft ein Großteil der Zeit beim Hersteller.

00:14:15 Sprecher 1

Da wird dann wirklich noch mal Zeit benötigt, Dokumente zu generieren, Nachweise zu korrigieren, was auch immer.

00:14:20 Sprecher 1

Das geht sehr viel schneller, wenn ich ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem habe.

00:14:24 Sprecher 3

Jetzt kommen wir fast schon zum Anfang dieser Podcast-Episode zurück, nämlich zum Thema M.D.R.

00:14:29 Sprecher 3

und ihrer Evaluierung.

00:14:31 Sprecher 3

Und ein Aspekt, der ja da immer angesprochen wurde, war die Verfügbarkeit der benannten Stelle.

00:14:36 Sprecher 3

Oder man sprach vom Engpass der benannten Stellen.

00:14:39 Sprecher 3

Siehst du denn noch in diesem Maß gegeben, wie wir es früher hatten?

00:14:43 Sprecher 3

Also, macht es überhaupt Sinn, dass sich bei euch jemand meldet, der euch in Betracht zieht, zertifiziert beziehungsweise ein Anhangszertifikat zu bekommen?

00:14:51 Sprecher 3

Macht das überhaupt Sinn oder seid ihr Land unter?

00:14:54 Sprecher 1

Nein, wir sind nicht Landunter.

00:14:56 Sprecher 1

Also, die Ressourcen sind da, allerdings muss man das ein bisschen scope-spezifisch betrachten.

00:15:00 Sprecher 1

Es gibt Bereiche wie bei uns speziell Software, wo wir wirklich über einen großen Auditorenpool verfügen, wo wir Ressourcen haben und es gibt sicherlich auch einige Scopes, da müsste man ein bisschen länger warten.

00:15:10 Sprecher 1

Der große Vorteil an dem Ansatz, den wir davor besprochen haben, ist, wenn ich erstmal in der 13485 drin bin, habe ich die benannte Stelle quasi gleich mitgebucht, weil wir werden sicherlich keinen Hersteller, das dürfen wir auch gar nicht runterfallen lassen, der bei uns schon eine 13485 hat.

00:15:23 Sprecher 1

also der kriegt auf jeden Fall ,nen Platz an der benannten Stelle.

00:15:25 Sprecher 1

Wenn sich jetzt jemand bei uns meldet und sagt, ich will in 3 Monaten die M.

00:15:28 Sprecher 1

D.

00:15:28 Sprecher 1

R.

00:15:28 Sprecher 1

Zertifizierung haben, dann können wir dem auch sagen, das ist technisch unmöglich.

00:15:32 Sprecher 3

Perfekt, jetzt hast du gerade noch ,n Stichwort genannt, bei euch meldet, wie kann man sich bei euch melden, was soll ich da in die Shownotes mit reinpacken, E-Mail, ,ne Webseite, was wäre deine Empfeh-

lung?

00:15:44 Sprecher 1

Na, am einfachsten tatsächlich über unsere Webseite www.berlinzert.de oder im Zweifelsfall auch

00:15:50 Sprecher 1

über ,ne E-Mail an Zert mit C.

00:15:52 Sprecher 1

at berlinzert.de, da landet man dann schon bei den entsprechenden Mitarbeitern.

00:15:56 Sprecher 3

Das heißt, dann können die Firmen, die da interessiert sind, mit euch direkt klären, wie so der Prozess genau aussehen würde, wahrscheinlich auch was es kosten würde, abhängig vom Produkt und vom Hersteller.

00:16:07 Sprecher 3

Aber Wichtiges haben wir heute gelernt, nämlich die große Empfehlung, die ISO 13 485 Zertifizierung vorzuziehen und wenn das rund läuft, dann eben das MDR

00:16:18 Sprecher 3

Delta hinzuzunehmen.

00:16:20 Sprecher 3

Dann kommt ihr in der Rolle als benannte Stelle nicht mehr als Zertifizierungsstelle mit dazu und damit sind dann alle Voraussetzungen geschaffen, um dann die Produkte auch tatsächlich in den Verkehr zu bringen und damit endlich dann auch mal Geld zu verdienen und den Patienten zu helfen.

00:16:34 Sprecher 3

Martin, 1000 Dank für diese wertvollen Insights direkt aus einer benannten Stelle.

00:16:39 Sprecher 3

Das fand ich was ganz Besonderes.

00:16:41 Sprecher 3

Danke schön.

00:16:42 Sprecher 1

Sehr gerne, vielleicht noch als Ergänzung, wir bieten

00:16:45 Sprecher 1

14 täglich, immer freitags, eine kostenlose M.

00:16:47 Sprecher 1

D.

00:16:47 Sprecher 1

R.

00:16:47 Sprecher 1

Sprechstunde an, da kann jeder ohne Registrierung einfach teilnehmen, in der so offene Fragen wie diese eben tatsächlich geklärt werden können.

00:16:55 Sprecher 1

Geheimhaltung ist da nicht gegeben, weil es ist ,ne offene Sprechstunde, dafür ist eben kostenlos und jeder kann einfach teilnehmen.

00:17:01 Sprecher 1

Jeder Teilnehmer, der hier zuhört, ist natürlich herzlich eingeladen, bei Fragen auf uns zuzukommen, auch eben jeden zweiten Freitag.

00:17:08 Sprecher 3

Danke, Martin, wertvoller Hinweis, danke schön, sehr gern.

00:17:12 Sprecher 1

Danke dir für den Podcast.