

MDR-Zertifizierungen bei BSI

Mit Dr. Axinja Wolf, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [BS-BSI-V2.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Und wir sind seit Dezember 24 akkreditiert und können eine ISO 42001 Zertifizierung durchführen.

00:00:10 Sprecher 2

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

00:00:20 Sprecher 3

78 Jahre nachdem MDR und IVDR jetzt in Betrieb sind, normalisiert sich vieles und

00:00:28 Sprecher 3

Ich hoffe, dass bei vielen benannten Stellen auch so langsam der größte Berg abgearbeitet ist.

00:00:33 Sprecher 3

Aber ob das so wirklich schon der Fall ist, das würde ich gern heute klären.

00:00:38 Sprecher 3

Und dazu habe ich von B.S.I.

00:00:39 Sprecher 3

die Frau Doktor Wolf eingeladen, die bei B.S.I.

00:00:44 Sprecher 3

eben arbeitet und auch dafür ja sich kümmert, dass es neue Projekte, neue Zulassungsprojekte bei B.S.I.

00:00:50 Sprecher 3

gibt.

00:00:51 Sprecher 3

Und wir haben gerade vorhin festgestellt, dass wir sogar

00:00:54 Sprecher 3

beide ,ne Konstanzer Vergangenheit haben.

00:00:56 Sprecher 3

Also bei mir ist es sogar nicht mehr Vergangenheit, sogar sogar noch die die Gegenwart.

00:01:00 Sprecher 3

Frau Wolf, wie sind Sie eigentlich zu B.

00:01:02 Sprecher 3

S.

00:01:02 Sprecher 3

I.

00:01:03 Sprecher 3

gekommen?

00:01:04 Sprecher 3

Also, Sie haben nicht benannte Stelle studiert, sozusagen.

00:01:07 Sprecher 3

Wie kommt man zu der benannten Stelle und was machen Sie da gerade bei B.

00:01:11 Sprecher 3

S.

00:01:11 Sprecher 1

I.?

00:01:12 Sprecher 1

Ja, also vielen Dank schon mal auch die Einladung zu dem Podcast hier.

00:01:17 Sprecher 1

Ja, wie komme ich zur B.

00:01:18 Sprecher 1

S.

00:01:18 Sprecher 1

I.

00:01:20 Sprecher 1

ist ,ne lange Geschichte.

00:01:22 Sprecher 1

Ich mach es kurz, ich hab über 15 Jahre in der Medizintechnikbranche gearbeitet, da hauptsächlich in Dentalunternehmen, unter anderem eben in Konstanz bei dazumal Dentsply Detré.

00:01:34 Sprecher 1

Drum, das bezieh ich mich auf unsere gemeinsame Geschichte mit Konstanz, wo ich auch immer sehr gern war und bin und bin dann über ,n paar Umwege dann von der Dentalbranche, Medizintechnikbranche dann tatsächlich

00:01:49 Sprecher 1

zur B.S.I.

00:01:50 Sprecher 1

gekommen und bin da jetzt im Vertrieb tätig.

00:01:53 Sprecher 1

Das heißt im Gebiet DACH, wenn sich ein Unternehmen für eine Produktzertifizierung gemäß der C.M.D.A.

00:02:01 Sprecher 1

oder auch U.K.C.A.

00:02:02 Sprecher 1

interessiert beziehungsweise für ,ne Q.M.S.

00:02:05 Sprecher 1

Zertifizierung gemäß der ISO 13485 oder M.D.SAP, dann bin ich sozusagen der erste Ansprechpartner für die Kunden oder Medizintechnikunternehmen.

00:02:17 Sprecher 3

Ja, da werden Sie wahrscheinlich dann auch immer die gleiche Frage hören: Habt ihr überhaupt noch Kapazitäten?

00:02:23 Sprecher 3

Falls ja, wie lange müssen wir warten?

00:02:25 Sprecher 3

Wie lange geht denn dieses ganze Verfahren?

00:02:27 Sprecher 3

Was würden Sie da jetzt nicht nur aus Vertriebsicht, sondern auch, wenn Sie beobachten, wie solche Projekte dann anlaufen und durchlaufen, was würden Sie auf diese beiden Kernfragen antworten?

00:02:38 Sprecher 3

Also nach den Kapazitäten und nach den Durchlaufzeiten.

00:02:43 Sprecher 1

Mhm,

00:02:43 Sprecher 1

Seit über anderthalb Jahren haben wir wieder freie Kapazitäten im Bereich der Produktzertifizierung, also gemäß der C.E.M.D.A.

00:02:51 Sprecher 1

Für bezüglich der Q.M.S.

00:02:53 Sprecher 1

Zertifizierung hatten wir noch nie Engpässe, da hatten wir immer freie Kapazitäten übrigens.

00:02:59 Sprecher 1

Und wir als Full Scope Notified Buddy, der weltweit agiert, decken wir alle Produktklassifizierungen ab und alle Produktkategorien der Medical Devices, aber auch der In Vitro Diagnostic Devices.

00:03:13 Sprecher 1

Und ich sag mal, typischerweise so ,n C.E.M.D.A.

00:03:16 Sprecher 1

Zertifizierungsprozess dauert im Durchschnitt aus unseren Erfahrungswerten heraus circa 12 Monate, 12 bis 3 Monate.

00:03:26 Sprecher 1

Start-ups brauchen bisschen mehr, das geb ich zu.

00:03:29 Sprecher 1

Die brauchen dann oft, weil sie das oft das erste Mal durchlaufen, 13 bis 14 Monate.

00:03:35 Sprecher 1

Und es unser C.E.

00:03:37 Sprecher 1

Zertifizierungsprozess ist so gegliedert,

00:03:40 Sprecher 1

dass wir erst also der Reviewer macht dann ,nen ,nen ersten Completeness Check und danach chronologisch darauffolgend 3 Fragerunden.

00:03:50 Sprecher 1

Der Reviewer empfiehlt dann üblicherweise das C.

00:03:53 Sprecher 1

E.

00:03:54 Sprecher 1

Zertifikat und dann gibt es noch mal einen internen Review bei uns, so dass dann ungefähr nach der Empfehlung nach 6 Wochen, nachdem dieser sogenannte Panel Review abgeschlossen ist,

00:04:06 Sprecher 1

der Kunde dann sein C.

00:04:07 Sprecher 1

E.

00:04:08 Sprecher 1

Zertifikat für sein Produkt in den Händen hält.

00:04:12 Sprecher 3

Das sind gute Nachrichten, würd ich erstmal sagen.

00:04:14 Sprecher 3

Also sogar 2 hab ich die eine, es gibt Kapazitäten, die zweite, das geht nicht unendlich lang.

00:04:19 Sprecher 3

Jetzt haben Sie es doch schon angedeutet, man kann da jetzt keine fixe Zeitspanne, also auf den Tag irgendwie genau nennen, weil da gibt es verschiedene Parameter.

00:04:27 Sprecher 3

Sie haben zum Beispiel gerade eben gesagt, dass es bei den Startups manchmal ein bisschen länger geht.

00:04:31 Sprecher 3

Was können denn Hersteller tun,

00:04:34 Sprecher 3

damit sie da möglichst schnell durchkommen.

00:04:37 Sprecher 3

Man könnte es vielleicht auch die Frage anders stellen, was machen diejenigen richtig und gut, die schneller durchkommen und was sind die Dinge, bei denen die Start-ups vielleicht noch ein bisschen ja unnötige Schwierigkeiten sich selber machen.

00:04:50 Sprecher 3

Also das wären so die Tipps, um da schnell durchzukommen.

00:04:53 Sprecher 1

Also, der einer der Haupttipps ist tatsächlich, sich frühzeitig an einen Consultant Medizinprodukteunternehmen wie Sie es haben, dass man sich an ein renommiertes Consultantunternehmen wie das Johner Institut wendet, um frühzeitig sein Projekt, das heißt der Neuproduktentwicklung mit Produktlaunch, auf den Weg zu bringen, dass sie sich frühzeitig gut beraten fühlen in verschiedenen Aspekten.

00:05:20 Sprecher 1

um dann praktisch das Medizinprodukt in den E.

00:05:23 Sprecher 1

U.

00:05:24 Sprecher 1

Markt einzuführen, was welche Regularien sind da nötig und auch zu bedenken, welche Dokumente müssen in die technische Dokumentation einfließen.

00:05:36 Sprecher 1

Das heißt, und welche Untersuchungen, gerade klinische Evaluierung, ist so ein Aspekt, da ist es doch sehr hilfreich, einen Consultant an der Seite zu haben.

00:05:46 Sprecher 1

Das muss ich wirklich ganz ehrlich sagen, das trägt sehr zum Erfolg

00:05:50 Sprecher 1

bei zum generellen Erfolg, aber auch der Aspekt, um effektiv und schnell den Marktzutritt zu bekommen.

00:05:59 Sprecher 3

Ja, was, was wir da beobachten oder warum wir glauben, doch immer helfen zu können, das sind oft sehr grundlegende Fragen, bei dem man Klarheit haben muss.

00:06:06 Sprecher 3

Also das beginnt oft, es wird oft wiederholt, aber es ist leider auch so, die Klarheit, was soll dieses Produkt wirklich können, was soll es leisten, welchen Patienten soll es helfen, was sind diese Medical Claims, das sind oft

00:06:19 Sprecher 3

Oder idealerweise sogar Dinge, die man quantitativ ausdrückt.

00:06:23 Sprecher 3

Ja, beispielsweise, wir schaffen es, die Blutung um 72 Prozent zu reduzieren, die Dauer zum Beispiel.

00:06:28 Sprecher 3

Also, dass wir die absolute Klarheit drüber haben, weil sonst entsteht das Fundament nicht.

00:06:33 Sprecher 3

Und wenn man das hat, dann kann man in die regulatorische Strategie und die klinische Strategie mit sich reinbegeben.

00:06:39 Sprecher 3

Und oft, was wir beobachtet haben, wenn es eben nicht glatt durchflutscht, dann sind diese Fehler sehr früh schon mit gemacht worden.

00:06:47 Sprecher 3

Also war diese Klarheit nicht da.

00:06:49 Sprecher 3

Manchmal sind es natürlich auch einfach Erfahrung und Kompetenzthemen.

00:06:53 Sprecher 3

Angenommen, wir haben jetzt einen Kunden schon mal ganz gut vorbereitet.

00:06:57 Sprecher 3

Gibt es im Verfahren bei Ihnen, Sie haben auch gerade über diese mehreren Runden gesprochen gehabt, gibt es auf Ihrer Seite noch ein paar Best Practices, die helfen würden, das Verfahren, wenn es bei Ihnen dann bereits ist, möglichst schnell zu durchlaufen?

00:07:11 Sprecher 3

Oder welche Hürden können Hersteller dann in dieser Phase des Prozesses noch aus dem Weg räumen?

00:07:17 Sprecher 1

Also, wir haben sozusagen 2 Wege, die Zertifizierung durchzuführen.

00:07:23 Sprecher 1

Also, das ist der Standardweg, sagte ich ja, der dauert so 1213 Monate und dann haben wir noch einen sogenannten Interactive Dedicated Weg.

00:07:32 Sprecher 1

Der ist auch etwas teurer, muss ich zugeben, aber der hilft es, dass wir, dass der Prozess

00:07:39 Sprecher 1

planbarer ist.

00:07:40 Sprecher 1

Natürlich muss die Gegenseite immer mitspielen, wir können dann schneller sein, wir erübrigen Slots, spezielle Slots für den Kunden, sind erreichbarer und bei was bedeutet das Interactive, das ist jetzt ganz neu, das bieten wir erst seit ein paar Wochen an, zu dem Dedicated sozusagen, wir bauen zusammen mit dem

00:08:01 Sprecher 1

Kunden im MS Teams einen offenen Kanal auf, so dass der jederzeit Fragen reinschreiben kann, auch unabhängig davon, ob es jetzt ne offizielle Fragerunde ist oder nicht, dass er zum Beispiel mal fragen kann.

00:08:16 Sprecher 1

Ich bin mir nicht sicher, ob ich die TechDoc jetzt in dem Punkt, in dem einen Punkt nach A.

00:08:22 Sprecher 1

oder B.

00:08:22 Sprecher 1

aufbauen soll.

00:08:23 Sprecher 1

Was würde denn B.S.I.

00:08:25 Sprecher 1

akzeptieren?

00:08:26 Sprecher 1

Eher A., die Version A.

00:08:28 Sprecher 1

oder B.?

00:08:28 Sprecher 1

Und dann kann in den Channel sofort jemand antworten, der der zuständige Projektleiter, den wir Scheme Manager nennen, den bekommt nämlich jeder, jedes Unternehmen bekommt einen Scheme Manager.

00:08:41 Sprecher 1

der durch die Produktzertifizierung führt, sozusagen als Hauptansprechpartner und der antwortet dann sofort auf die Frage, so dass man in seiner Arbeit nicht stoppen muss als Kunde, sondern gleich weiterarbeiten kann.

00:08:55 Sprecher 1

Und das macht den ganzen Prozess schneller und im Endeffekt, wie sagen, planbarer.

00:09:00 Sprecher 1

Wir können jetzt nicht sagen, wie viel Wochen oder Monate schneller, das wäre jetzt aus der Glaskugel gesprochen.

00:09:07 Sprecher 1

aber es ist planbarer, effektiver und schneller im Ende zum Ende.

00:09:12 Sprecher 3

Also, was Sie gerade gesagt haben, eine Variante schon durch das richtige Modell bei Ihnen auszuwählen, wenn es halt sehr schnell gehen muss, dann nimmt man denn etwas mehr Geld in die Hand und dann haben Sie berichtet, dann hat man schnellere Reaktionszeiten, eigene Slots, eigenen Kanal.

00:09:26 Sprecher 3

Also mit offen haben Sie wahrscheinlich gemeint, also offen zwischen Hersteller und Ihnen, nicht nach außen offen.

00:09:30 Sprecher 1

Genau, ja, zwischen Hersteller und B.S.I., ein offener M.S.

00:09:34 Sprecher 1

Teams Kanal,

00:09:36 Sprecher 1

da also nicht in die Öffentlichkeit, in die Öffentlichkeit genau, also.

00:09:40 Sprecher 3

Macht sich natürlich Reaktionsgeschwindigkeit.

00:09:42 Sprecher 3

Also sie werden wahrscheinlich keine Zahlen nennen wollen und können, kann man sagen, um wie viel Prozent da die Preise für diesen beschleunigten Service höher sind, so eine Range etwa.

00:09:51 Sprecher 1

Oder 2 bis zweieinhalbfach teurer als der Standardpreis, das das kann man sagen.

00:09:56 Sprecher 1

Unsere Preise kann man auch auf unserer Internetseite

00:10:00 Sprecher 1

Also wir sind da ganz transparent, da kann man unsere Preise finden und auch die Leadzeiten.

00:10:06 Sprecher 1

Das heißt, wir nennen das Leadzeiten, die Wartezeiten, wie lange es dauert, bis wir dann den ersten Review oder das Q.

00:10:13 Sprecher 1

M.

00:10:13 Sprecher 1

S.

00:10:14 Sprecher 1

Audit starten.

00:10:15 Sprecher 1

Da sind wir ganz transparent.

00:10:17 Sprecher 1

Sie finden alle Informationen auf der Webseite.

00:10:20 Sprecher 1

Genau, und ein Nachtrag, Entschuldigung, noch ein Nachtrag.

00:10:24 Sprecher 1

dieser Dedicated Prozess, man kann auch zuerst mal mit Standard, mit dem Standardweg beginnen und zu einem späteren Zeitpunkt kann man dann auf Dedicated, Interactive Dedicated wechseln, wenn man besser absehen kann, oh, ab einem gewissen Zeitpunkt im Projekt möchte ich schneller sein.

00:10:43 Sprecher 1

Also, Sie können auch später noch entscheiden, auf Dedicated zu wechseln.

00:10:46 Sprecher 3

Genau, was hätten Sie denn Start-ups noch als besondere Tipps, weil

00:10:51 Sprecher 3

die wollen wir ja alle besonders fördern, weil da unglaublich viel Innovation, Begeisterung mit drin ist, die eben auch in den Markt nachher kommen sollte oder die Produkte, die daraus resultieren.

00:11:03 Sprecher 3

Haben Sie noch irgendwelche Gedanken, Empfehlungen für diese jungen, innovativen Unternehmen?

00:11:09 Sprecher 1

Ja, wie gesagt, sich rechtzeitig tatsächlich an Consultant, an Sie zu wenden, an das Johner Institut.

00:11:16 Sprecher 1

Startup Bereich oft ist kann das ja, was ich auch so erlebe, Softwares, Medical Devices mit und ohne künstliche Intelligenz sein, auch sich frühzeitig, sag ich mal, an uns als benannte Stelle zu wenden.

00:11:30 Sprecher 1

Da sag ich immer, am besten 15 Monate vor Marktlaunch.

00:11:34 Sprecher 1

Das wär so mein Tipp, weil wir ja eben diese 1213 Monate mindestens benötigen.

00:11:40 Sprecher 1

das würde ich an die Hand geben und was auch noch wichtig ist, ist die Voraussetzung bei uns, dass die TechDoc in Englisch, englischer Sprache verfasst werden muss, dass sie digital vorliegen muss.

00:11:51 Sprecher 1

Wir geben keine Formate vor, das dürfen wir gar nicht, aufgrund des Conflict of Interests, aber es muss digital eingereicht werden und auf Englisch.

00:12:00 Sprecher 1

Das wäre wichtig und vor allem komplett.

00:12:03 Sprecher 1

Ich wurde auch schon mehrfach gefragt, können wir nicht modulartig, wenn wir mit einem Teil fertig sind, modulartig einreichen,

00:12:10 Sprecher 1

Das geht leider nicht.

00:12:11 Sprecher 1

Also, wir akzeptieren die nur vorstellig, vollständig zu einem bestimmten Zeitpunkt und dann bitte komplett einreichen.

00:12:19 Sprecher 3

Genau, aber das sind wichtige Tipps.

00:12:21 Sprecher 3

Ja, also rechtzeitig kommen und dann bitte auch alles einreichen und das bitte auf Englisch.

00:12:25 Sprecher 3

Das ist für die Startups natürlich wichtig zu wissen.

00:12:28 Sprecher 3

Vielleicht aus unserer Erfahrung noch, Startups sind ja ja fast per Definition oft relativ junge und kleine Unternehmen,

00:12:35 Sprecher 3

Aber man braucht auch als ein junges und kleines Unternehmen so gewisse Basisressourcen, sonst wird es nicht erfolgreich, weil es müssen eben bestimmte Rollen ja auch besetzt werden.

00:12:46 Sprecher 3

Ja, also wir brauchen Personen, die sich im Risikomanagement auskennen.

00:12:50 Sprecher 3

Wir brauchen Leute, die in Regulatory Affairs fit sind.

00:12:52 Sprecher 3

Wir brauchen Leute, die die Rolle des P.R.C.

00:12:55 Sprecher 3

beispielsweise übernehmen, des Qualitätsmanagementbeauftragten.

00:12:59 Sprecher 3

Und die Hoffnung, dass man das jetzt allem einer Person aufbürden kann,

00:13:04 Sprecher 3

dieser Plan geht nicht immer ganz optimal auf.

00:13:06 Sprecher 3

Also die ein weiterer Tipp vielleicht gerade für die Startups ist, man braucht eine gewisse, ja letztlich damit auch eine Grundfinanzierung, Grundmomentum, um durch diesen Prozess durchkommen zu können.

00:13:19 Sprecher 3

Ja, sie haben gerade drüber gesprochen gehabt, ja über verschiedene Produktklassen, dass sie die alle mit unterstützen, was gibt es

00:13:26 Sprecher 3

bei Ihnen, wenn wir auch gerade über Start-ups und über Neues sprechen, was gibt es bei Ihrer Seite noch Neues, was für die Hörer und Hörerinnen vielleicht interessant sein könnten?

00:13:34 Sprecher 1

Ja, danke für die Frage, das ist sehr wichtig, vielleicht gerade für Start-ups im Bereich Softwares, Medical Devices mit K.I.

00:13:44 Sprecher 1

und auch wir befinden uns ja in der digitalen Transformation und der E.U.A.I.

00:13:50 Sprecher 1

Act ist ja letztes Jahr in Kraft getreten und

00:13:53 Sprecher 1

Und wir, die B.S.I., wir bauen seit 2023 schon einen, ein sogenanntes drittes Standbein, würde ich das bei uns nennen, ein Notified Butty Artificial Intelligence auf.

00:14:06 Sprecher 1

Und wir sind seit Dezember 24 akkreditiert und können eine ISO 42001 Zertifizierung durchführen.

00:14:16 Sprecher 1

Das ist der Standard, der weltweit erste internationale.

00:14:21 Sprecher 1

Standard sag ich schon immer, im Deutschen sagt man Norm für K.I.

00:14:24 Sprecher 1

Systeme zur Etablierung und Verbesserung eines K.I.

00:14:28 Sprecher 1

Management Systems in einer Organisation.

00:14:31 Sprecher 1

Das behandelt sozusagen die Anforderungen und Leitlinien, um verantwortungsvoll, ethisch und effektiv K.I.

00:14:40 Sprecher 1

einzusetzen in den verschiedenen Kontexten und Anwendungen.

00:14:44 Sprecher 1

und wir sind da bereits akkreditiert und die B.S.I.

00:14:48 Sprecher 1

kann da Zertifizierungen schon seit letztem Dezember durchführen und das machen wir auch schon.

00:14:54 Sprecher 3

Und damit sind Sie jetzt ja nicht nur für Medizinprodukte oder I.V.D.

00:14:58 Sprecher 3

Hersteller von Interesse und Relevanz, sondern für alle, die eben ein A.I.

00:15:03 Sprecher 3

Managementsystem, wenn ich das so nennen darf, mit aufbauen wollen.

00:15:07 Sprecher 3

Ja, das heißt, man kommt aus unterschiedlichen Ecken mit dran, die einen, die haben eben

00:15:11 Sprecher 3

sind normale Produkte, also die jetzt nicht unter MDR und IVDR fallen, die aber K.I.

00:15:16 Sprecher 3

basiert sind, die werden wahrscheinlich dann auch vorrangig diesen Weg der 42001 gehen, die aus der Medizinprodukte, also MDR, IVDR Ecke kommen, die machen das noch zusätzlich.

00:15:27 Sprecher 3

Also da gibt es dann jetzt nicht unbedingt den Zwang, aber es gibt den Zwang, jemand zu haben, der eben diese Produktklasse unter MDR und IVDR eben auch unter dem aggregierten Dach nachher zertifizieren kann und das können sie dann damit auch.

00:15:41 Sprecher 1

Genau, genau, mit anbieten.

00:15:43 Sprecher 1

So neben der ISO 13485 Zertifizierung dann auch die ISO 42001, die ja noch nicht harmonisiert sind.

00:15:51 Sprecher 1

Aber zukünftig könnte das natürlich Ziel sein, dass das harmonisiert sein wird.

00:15:59 Sprecher 1

Genau, wir führen auch schon, hat ein Medizinprodukt Machine Learning Aspekte schon oder K.I.

00:16:07 Sprecher 1

Aspekte, führen wir bereits auch speziell zu den herkömmlichen Techtok Reviews noch speziell zur zu den K.I.

00:16:16 Sprecher 1

Aspekten Reviews durch und zwar gemäß der G.C.P.R.

00:16:20 Sprecher 1

17 2 im Anhang der M.D.A.

00:16:24 Sprecher 1

um da die spezifischen Sicherheits und Leistungsanforderungen an elektronische programmierbare Systeme abzudecken.

00:16:32 Sprecher 1

Also, die führen wir bereits durch, das ist Teil des C.E.M.D.A.

00:16:36 Sprecher 1

Vertrags, wenn wir solche K.I.

00:16:39 Sprecher 1

Aspekte in der meistens Software as Medical Device enthalten haben.

00:16:42 Sprecher 3

Da haben wir ja noch ,ne gewisse Unsicherheit, alle, wir wissen noch nicht.

00:16:46 Sprecher 3

final, welche Normen letztlich harmonisiert werden, jetzt insbesondere natürlich für M.D.R.

00:16:51 Sprecher 3

und I.V.D.

00:16:52 Sprecher 3

auf der einen Seite und für A.I.

00:16:54 Sprecher 3

Act auf der anderen Seite.

00:16:55 Sprecher 3

Aber da ist einfach der Tipp, also folgen Sie uns dann, sobald es Neues gibt, werden wir auch darüber informieren.

00:17:01 Sprecher 3

Das wird ein ganzer Zoo sein, der da aktuell eben zur Diskussion steht oder in Frage kommt, harmonisiert zu werden.

00:17:08 Sprecher 3

Ja, wie kann man sich an Sie wenden, wenn man weitere Fragen hat oder vielleicht sogar Interesse dran hat, bei Ihnen die Zertifizierung zu durchlaufen?

00:17:17 Sprecher 1

Ja, gerne mir einfach eine E-Mail schreiben.

00:17:20 Sprecher 1

Das ist mein Name axinia.wolf@bsigroup.com.

00:17:26 Sprecher 1

Axinia schreibt sich AXINJA Punkt Wolf wie das Tier und dann @bsigroup.com alles zusammen oder mich anrufen unter 01754171327.

00:17:46 Sprecher 3

Ich werde es mal verlinken, am besten nachher in den Shownotes, aber es damit dabei.

00:17:50 Sprecher 3

O.K., ich fasse ganz kurz noch mal zusammen.

00:17:52 Sprecher 3

Wir hatten heute die Chance mit einer Vertreterin einer benannten Stelle zu sprechen.

00:17:56 Sprecher 3

Wir haben kurz geschaut, wie die aktuelle Situation ist, haben die erfreuliche Nachricht gehört, dass dieses Engpasssthema sich jetzt aufgelöst hat.

00:18:04 Sprecher 3

Ja, da wird sich auch die E.U.

00:18:06 Sprecher 3

drüber freuen.

00:18:07 Sprecher 3

Sie haben uns berichtet, was die Timelines etwas sind.

00:18:09 Sprecher 3

Ja, das ist so etwas über ein Jahr.

00:18:11 Sprecher 3

Sie haben gesagt, das hängt natürlich einmal davon ab, wie gut man vorbereitet ist.

00:18:15 Sprecher 3

Und es hängt auch ein bisschen davon ab, welchen Service man bei Ihnen mitbucht.

00:18:19 Sprecher 3

Also, da das kann man auch durch Geld mit beschleunigen.

00:18:22 Sprecher 3

Wir haben uns drüber ausgetauscht gehabt, welche Ressourcen wir auch brauchen auf Herstellerseite, um da gut vorbereitet zu sein, was die Wünsche und Anforderungen von ihrer Seite aus sehen.

00:18:33 Sprecher 3

Also, ich erinnere ganz kurz noch mal an diese englische Dokumentation, an die vollständige Einreichung, an die frühe Kontaktaufnahme und Sie haben uns am Schluss sogar noch den Ausblick gerade eben gegeben, dass auch Firmen, die jetzt

00:18:45 Sprecher 3

K.I.

00:18:46 Sprecher 3

als Teil des Medizinprodukts oder I.V.D.s oder K.I.

00:18:48 Sprecher 3

als Teil eines anderen Produkts bei Ihnen auch gut aufgehoben sind, weil Sie eben auch nach 42001 zertifizieren dürfen.

00:18:56 Sprecher 3

Ja, Frau Wolf, ich danke Ihnen von ganzem Herzen für diese Insights Richtung B.S.I., die Sie uns da gewährt haben.

00:19:03 Sprecher 1

Ja, sehr gerne und vielen Dank für die Einladung zum Podcast.

