

# Regulatory Affairs in der Praxis

## Wo drückt Medizintechnikunternehmen der Schuh?

### Auswertung einer Online-Befragung



# Regulatory Affairs in der Praxis

Wo drückt Medizintechnikunternehmen der Schuh?

Auswertung einer Online-Befragung

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde in dieser Publikation jeweils die männliche Form für beide Geschlechter bei der Bezeichnung bestimmter Personengruppen gewählt.

## Herausgeber:

Industrie- und Handelskammer zu Lübeck  
Fackenburger Allee 2, 23554 Lübeck  
Geschäftsbereich Innovation und Umwelt

## Redaktion:

Dr. Dirk Hermsmeyer  
Tel.: 0451 6006-191  
Fax: 0451 6006-4191  
E-Mail: [hermsmeyer@ihk-luebeck.de](mailto:hermsmeyer@ihk-luebeck.de)  
[www.ihk-schleswig-holstein.de](http://www.ihk-schleswig-holstein.de)

## Ko-Autoren:

Dr. Heike Wachenhausen  
Forum für Medizintechnik e.V. und Wachenhausen Rechtsanwälte Partnerschaft mbB  
[h.wachenhausen@wachenhausen-law.com](mailto:h.wachenhausen@wachenhausen-law.com)

Jan Graf, qtec consult GmbH  
[jan.graf@qtec-group.com](mailto:jan.graf@qtec-group.com)

Dr. Sabine Hackenjös, IHK zu Lübeck  
[hackenjoes@ihk-luebeck.de](mailto:hackenjoes@ihk-luebeck.de)

Stand: Mai 2016

# Inhalt

Vorwort	4
Summary	6
Zusammenfassung	9
1. Veranlassung und Einführung	12
1.1 Europäisches und deutsches Medizinprodukterecht	12
1.2 Organisatoren der Umfrage	14
2. Ziel	15
3. Methode	15
4. Ergebnisse	16
4.1 Teilnahme (Rücklauf)	16
4.2 Größe der teilnehmenden Unternehmen	16
4.3 Intensität der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Benannten Stellen	18
4.4 Zufriedenheit der Unternehmen mit den Benannten Stellen	20
4.5 Verwendung von Filtern	30
5. Schlussfolgerungen	34
Fragenkatalog	36
Quellenverzeichnis	50
Literatur	50
Abbildungen	51
Bildnachweis	51

# Vorwort

Mit der Auswertung der Online-Unternehmensbefragung „Regulatory Affairs in der Praxis – Wo drückt Medizintechnikunternehmen der Schuh?“ legen die IHK zu Lübeck und der Branchenverein Life Science Nord e. V. eine Diskussionsgrundlage vor, die Impulse für eine verbesserte Kooperation zwischen Unternehmen insbesondere der Medizintechnikbranche und den Benannten Stellen geben soll. Die Auswertung richtet sich an Benannte Stellen und Unternehmen ebenso wie an Vertreter aus Politik, Verwaltung und Verbänden, mit dem Ziel, die praktische Umsetzung des in Deutschland und Europa gültigen Medizinprodukterechts zu erleichtern, die im Wesentlichen an der Schnittstelle zwischen Unternehmen und Benannten Stellen stattfindet.

Die Wirtschaftsstruktur des Kammerbezirks der IHK zu Lübeck ist wie kaum ein anderer Raum Deutschlands von der Gesundheitsindustrie geprägt. Insgesamt sind in den Sparten Medizintechnik, Pharmaindustrie und Biotechnologie annähernd 9.000 sozialversicherungspflichtig Beschäftigte in über 160 Betrieben tätig. Das entspricht im Vergleich zum Bundesdurchschnitt einem mehr als doppelt so hohen Beschäftigtenanteil. Einen besonderen Stellenwert nimmt hierbei die Medizintechnik ein. Allein mit der Herstellung von medizinischen Apparaten wird im Kammerbezirk jährlich ein Umsatz von über 1,5 Milliarden Euro erzielt. Dies entspricht annähernd 80 Prozent des gesamten Umsatzes dieser Sparte in Schleswig-Holstein.

Die Global Player der Medizintechnikbranche im Kammerbezirk zählen auch zu den bedeutendsten Unternehmen Schleswig-Holsteins. So ist beispielsweise die Drägerwerk AG der größte Arbeitgeber im verarbeitenden Gewerbe. Mit der ebenfalls in Lübeck beheimateten EUROIMMUN AG und der in Norderstedt ansässigen Johnson & Johnson Medical GmbH gehören zwei weitere Unternehmen der Branche zu den 100 größten Arbeitgebern des Landes. Dennoch ist die Struktur der Gesundheitsindustrie im Bezirk der IHK zu Lübeck vorwiegend durch klein- und mittelständische Betriebe geprägt, deren Kompetenzen insbesondere in den Bereichen Labordiagnostik, Prothetik, bildgebende Verfahren und Lasertechnik liegen.

Mit etwa 40 Betrieben und über 3.800 Beschäftigten bildet Lübeck einen Kern des regionalen Branchenclusters. Neben einer äußerst vitalen und heterogenen Unternehmensstruktur vom klassischen Kleinbetrieb bis hin zum weltweit agierenden Konzern zeichnet sich die Hansestadt insbesondere durch eine vielfältige Forschungs- und Hochschullandschaft mit einem umfangreichen Studienangebot im Bereich Life Science (Lebenswissenschaften) aus. Komplettiert wird das wissenschaftliche Know-how durch die Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie (EMB) mit dem Forschungsschwerpunkt zellbasierte Medizintechnik und eine an das Fraunhofer-Institut für Bildgestützte Medizin MEVIS angegliederten Projektgruppe, die sich insbesondere der Bildregistrierung widmet.

Seit 2012 werden die gesamten Forschungs- und Hochschulaktivitäten im BioMedTec Wissenschaftscampus in Lübeck gebündelt. Als einen wesentlichen Standortvorteil bewerten Branchenvertreter neben der geografischen Lage zwischen Hamburg und Dänemark die Nähe zu wissenschaftlichen Einrichtungen. Die IHK zu Lübeck ist kooperierter Partner des BioMedTec Wissenschaftscampus und unterstützt das Branchencluster Life Science Nord e. V. für Hamburg und Schleswig-Holstein durch zahlreiche gemeinsame

Aktivitäten. Mit regelmäßigen Veranstaltungen wie der LSA – Lübeck Summer Academy on Medical Technology, der BioTec and MedTec Partnering Mission oder dem jährlichen Karrieretag für Unternehmen und Hochschulabsolventen fördern wir aktiv die Netzwerkarbeit und die weitere Entwicklung der Branche am Standort. Mit dem „Branchenportrait Gesundheitswirtschaft“ stellte die IHK zu Lübeck bereits 2015 den besonderen Stellenwert der Gesundheitswirtschaft für die Region heraus. Die IHK zu Lübeck will das Potenzial in der Region auch künftig ausbauen, die Branche fördern und die Entwicklung mit Impulsen vorantreiben.

Als krisenfester Wirtschaftszweig sind die „Lebenswissenschaften“ Garant für Beschäftigung und Wachstum. Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels, des medizinisch-technischen Fortschritts und des steigenden Gesundheitsbewusstseins ist auch perspektivisch von einer anhaltenden dynamischen Entwicklung der Branche auszugehen. Auf Basis dieser Attribute gelten die Lebenswissenschaften als Leit- und Zukunftsbranche, die zunehmend auch in den wirtschaftspolitischen Fokus rückt.

Der europäische Rechtsrahmen für die Zertifizierung von Medizinprodukten ändert sich und wird zunehmend komplexer. Zu Recht steht die Patientensicherheit im Mittelpunkt. Zertifizierungsstellen im Rahmen des Medizinprodukterechts sind die „Benannten Stellen“ (BS, engl. „Notified Bodies“), deren Arbeit im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren und Zertifizierung von Medizinprodukten wesentlicher Baustein der europäischen Gesetzgebung ist. Gleichzeitig bestehen durch einen zunehmenden Verwaltungs- und Personalaufwand, wachsende regulatorische Anforderungen und steigende Produktionskosten große Herausforderungen und Risiken für die Unternehmen. Die Stärke der Medizinproduktehersteller in den vergangenen Jahrzehnten beruht wesentlich auf einem sehr hohen technologischen Innovationsgrad und kurzen Produktlebenszyklen. Die Möglichkeiten zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, die Lebensqualität zahlreicher Patienten und die Patientensicherheit wurden hierdurch wesentlich verbessert.

Die gegenwärtige EU-Gesetzgebung und der angekündigte Wechsel von der Medizinprodukte-Richtlinie zur Medizinprodukte-Verordnung sind gut geeignet, den dynamischen Innovationsgrad der Branche und die sichere Versorgung der Patienten auch künftig zu gewährleisten. Von den Benannten Stellen erwarten die Medizinproduktehersteller in diesem System, sich schnell an ständig neue technologische Anforderungen und Möglichkeiten anzupassen, ausreichend qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang zu beschäftigen und durch einen effizienten und stabilen Zertifizierungsprozess dazu beizutragen, dass unter Wahrung des hohen Gutes der Patientensicherheit neue Technologien im Gesundheitswesen schnell den Weg in die Anwendung finden.

Friederike C. Kühn  
Präses der IHK zu Lübeck

Lars Schöning  
Hauptgeschäftsführer der IHK zu Lübeck

# Summary

*Production of medical devices is a major industry in northern Germany, with a regional main focus in the district of IHK zu Lübeck, the Lübeck Chamber of Commerce and Industry. The effective German and European legislation on medical devices is under profound change at present. Significant parts of that legislation are implemented at the interface between medical device manufacturers and Notified Bodies (NB). With this study IHK zu Lübeck, in collaboration with the working group on regulatory affairs (Arbeitskreis Regulatory Affairs, AK RA) within the north German cluster Life Science Nord, supports the position of the regional medical device industry, and seeks to improve the cooperation between medical device manufacturers and NBs.*

*In our survey a majority of medical device manufacturers indicate, that*

- they are generally pleased with many points of their cooperation with their NBs. For example, this is true for the competency of NBs and their level of knowledge about current industry topics.*
- they are—on the other hand—unhappy, in particular with long waiting periods for certificates. Generally, waiting periods have extended over the course of the cooperation between manufacturers and NBs, or have even become unforeseeable for manufacturers. Manufacturers who have little contact with their NB are concerned by this matter just as manufacturers who cultivate a continuous dialogue with their NB. Large, top-selling companies are concerned just as well as small and medium size enterprises (SMEs).*

*From the point of view of the manufacturers the topics "communication and transparency on the part of the NBs", "unannounced audits", and "documentation" also need to be improved in their cooperation with the NBs.*

By use of the software "Netigate" a comprehensive list of questions was made available via the Internet in the autumn of 2015 over a period of 50 days. The list comprises "Questions regarding your products", "Questions regarding the Notified Body", "Questions regarding your satisfaction as customer with your Notified Body", "Questions on further regulatory aspects regarding medical devices and in-vitro diagnostics" and "Questions regarding your company". Life Science

Nord Management GmbH, IHK zu Lübeck and Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH, the German Medicines Manufacturers' Association) disseminated invitations to participate in the survey to their members and to subscribers to their electronic newsletters. Participants from SMEs as well as from larger enterprises participated in the survey. As was intended by the organisers, a broad spectrum of opinions was collected. The results can be summarised as follows:





Most manufacturers cooperate with the same NB continuously and intensively over many years. The majority of enterprises are in contact with "their" NB several times per year, and only few manufacturers have substituted the NB they cooperate with during recent years. 42 percent of the interviewees state that they are in continuous dialogue with their respective NB. Nevertheless, a majority of the interviewees also states that they do not know how a NB works internally. Most interviewees mandate their NB with procedures regarding certification of quality management (QM) systems, followed by procedures regarding the renewal (or extension) of certificates for devices already on the market, and with procedures around the first-time certification of new medical devices.

Answers to the "Questions regarding your satisfaction as customer with your Notified Body" are mixed. In this block the interviewees were given 13 questions regarding the quality of work carried out by their NB. Answers were collected along a scale ranging from "does not apply at all" to "applies completely". With many questions in this block the interviewees used the entire range of possible answers. To some of the assumptions the majority of the interviewees rather agree, while a majority rather rejects others. For example, a majority of the interviewees believes that their NB is sufficiently up-to-date regarding national and international industry topics which might have an influence on the certificates of the respective manufacturer's medical devices. At the same time, a majority of the interviewees believes that the NB does not actively share this knowledge with the manufacturers. Overall, the interviewees are rather contented with the planning, execution and post-processing of audits by their NBs.

On the other hand, companies are very unhappy with long waiting periods for certificates. This is equally true

for extension certificates required for devices already on the market, as it is for first-time certificates issued for new medical devices. 59 percent of the interviewees who apply for extension certificates stated that they wait two to six months or even longer for these certificates, or that waiting periods vary widely and are therefore incalculable. Regarding certificates for new medical devices the respective number is even as high as 83 percent. A majority of the interviewees states that today the NB's response to questions takes longer, handling times have extended, the requirements by the NB regarding technical documentations and design dossiers have grown, and that the work of the NB has generally changed from being more supportive to becoming more controlling and supervising—as compared to the beginning of the cooperation between manufacturers and NBs. Many companies also state that requirements demanded by the NBs have grown, while the value of the services provided by the NBs has decreased. Simultaneously, expenses of money and time by the companies for their cooperation with the NBs have increased.

When asked which topics around cooperation between manufacturers and NBs should most urgently be dealt with, the interviewees most often mentioned the terms "unannounced audits" and "documentation". In this context the manufacturers miss a principle of equality: Different NBs apparently ask differing requirements for comparable devices, or the same NB applies—during repeated audits—differing standards to the same device. Regarding documentation all manufacturers state that it will not be possible for them to provide documents in all, at present 24, official languages of the EU. This is particularly true in the context of change management for individual devices. Those interviewees who state that they cultivate a continuous dialogue with their NB rank the NB higher than those interviewees

who do not cultivate such dialogue. But the cultivation of a continuous dialogue with the NB does not result in shorter waiting periods for certificates, as compared to manufacturers who do not cultivate a continuous dialogue. Also, results of our survey do not show that top-selling companies are treated differently by the NBs as compared to SMEs: Large and small companies equally complain about long waiting periods for certificates. In order to contribute to an effective improvement of the interface between manufacturers and NBs, the working group on regulatory affairs (AK RA) should concentrate on the topics "communication and transparency on the part of the NBs", "duration of processes, and in particular waiting periods for certificates" and "unannounced audits and documentation".

Long waiting periods for certificates can result in severe, sometimes existence-threatening consequences for medical device manufacturers. In this survey interviewees were not asked what they think are possible reasons for long waiting periods. In the context of changing medical device legislation it can, however, be assumed that the workload of both NBs and manufacturers has increased considerably over recent years. In view of the proposed EU medical device regulation this trend is likely to continue in the future. At the same time many experts expect that the number of NBs in Germany and Europe will decrease over the coming years. This development will have negative effects on the innovation capacity, and therefore on the future development and existence of the German medical device industry, which to a very large extent is dominated by SMEs. Therefore we call for a consistent implementation of regulatory requirements into practice, where the cooperation between manufacturers and NBs is reliable, and within appropriate and calculable time limits. In particular this requires adequately staffed NBs – both in terms of quantity and quality of staff.

# Zusammenfassung

*Die Medizintechnikindustrie ist eine bedeutende Branche in Norddeutschland mit einem deutlichen regionalen Schwerpunkt im Bezirk der IHK zu Lübeck. Das in Deutschland und Europa gültige und derzeit tiefgreifenden Änderungen unterworfenen Medizinprodukterecht wird in der Praxis zu wesentlichen Teilen an der Schnittstelle zwischen Medizinprodukteherstellern und Benannten Stellen umgesetzt. Die IHK zu Lübeck möchte in Kooperation mit dem Arbeitskreis Regulatory Affairs (AK RA) des norddeutschen Clusters Life Science Nord mit der vorliegenden Auswertung die Stellung der regionalen Medizintechnikwirtschaft fördern und zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukteherstellern und BS beitragen. Hierzu dient die vorliegende Auswertung der Online-Umfrage „Regulatory Affairs in der Praxis – Wo drückt Medizintechnikunternehmen der Schuh?“.*

*In der Befragung geben die Medizinproduktehersteller mehrheitlich an, dass sie*

- mit den Ergebnissen ihrer Zusammenarbeit mit ihren BS an vielen Punkten insgesamt zufrieden sind. Dies betrifft zum Beispiel die Kompetenz der BS und den Informationsstand hinsichtlich aktueller Branchenthemen.*
- andererseits insbesondere mit langen Wartezeiten auf Zertifikate unzufrieden sind. Die Wartezeiten haben sich im Verlauf der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und BS in der Regel verlängert oder sind für die Unternehmen unkalkulierbar geworden. Unternehmen, die eher selten mit ihrer BS in Kontakt stehen, sind hiervon ebenso betroffen wie Unternehmen, die einen regelmäßigen Dialog mit ihrer BS pflegen. Ferner sind umsatzstarke Unternehmen ebenso betroffen wie kleine und mittlere Unternehmen (KMU).*

*Aus Sicht der Unternehmen verbesserungswürdig sind ferner die Punkte „Kommunikation und Transparenz seitens der BS“, „unangekündigte Audits“ und „Dokumentation“.*

Mithilfe der Software „Netigate“ wurde im Herbst 2015 über einen Erhebungszeitraum von 50 Tagen ein umfangreicher Fragenkatalog ins Internet gestellt. Der Katalog umfasste die Themenblöcke „Fragen zu Ihren Produkten“, „Fragen zur Benannten Stelle“, „Fragen zu Ihrer Zufriedenheit mit der Benannten Stelle“, „Fragen zu weiteren regulatorischen Aspekten im Zusammenhang mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika“ sowie „Fragen zu Ihrem Unternehmen“.

Die Life Science Nord Management GmbH, die IHK zu Lübeck und der Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. versandten Einladungen zur Teilnahme an der Online-Umfrage an ihre Mitglieder und die Empfänger ihrer elektronischen Newsletter. Teilnehmer aus KMU sowie aus großen Unternehmen beteiligten sich gleichermaßen an der Umfrage. Das von den Organisatoren gewünschte breite Meinungsbild liegt somit vor.

Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Überwiegend arbeiten Unternehmen über viele Jahre kontinuierlich und intensiv mit derselben BS zusammen. Die meisten Unternehmen haben mehrmals jährlich Kontakt zu „ihrer“ BS, und nur wenige haben in den letzten Jahren die BS gewechselt, mit der sie zusammenarbeiten. 42 Prozent der Umfrageteilnehmer erklären, dass sie mit ihrer jeweiligen BS in einem kon-

tinuierlichen Dialog stehen. Dennoch geben die meisten Teilnehmer an, dass ihnen nicht bekannt ist, wie BS intern arbeiten. Die meisten Umfrageteilnehmer beauftragen die BS mit Verfahren zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen, gefolgt von Verfahren zur Anschlusszertifizierung von bereits am Markt befindlichen Produkten sowie Verfahren zur erstmaligen Zertifizierung neuer Medizinprodukte.

Die Antworten auf die „Fragen zu Ihrer Zufriedenheit mit der Benannten Stelle“ fallen differenziert aus. In diesem Fragenblock wurden die Umfrageteilnehmer mit 13 Fragen zur Qualität der Arbeit der BS konfrontiert, die sie mittels einer Skala von „trifft überhaupt nicht zu“ bis „trifft vollständig zu“ beantworteten. Bei vielen dieser Fragen nutzten die Teilnehmer beinahe die gesamte Breite der vorgegebenen Skala. Einige der Thesen dieses Blocks erfahren in der Summe eher Zustimmung, andere eher Ablehnung. So ist die Mehrheit der Teilnehmer der Meinung, ihre BS sei hinreichend up-to-date hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf die Zertifikate des Unternehmens haben können. Gleichzeitig glaubt aber eine Mehrheit der Umfrageteilnehmer, dass die BS ihr Wissen über solche Themen nicht aktiv an die Unternehmen weitergibt. Insgesamt eher zufrieden sind die Umfrageteilnehmer mit der Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits durch die BS.

Unzufrieden sind die Unternehmen dagegen mit den langen Wartezeiten auf Zertifikate. Dies gilt sowohl für Anschlusszertifikate, die für bereits am Markt befindliche Produkte benötigt werden, als auch für Zertifikate für neue Medizinprodukte. Von den Umfrageteilnehmern, die Anschlusszertifikate beantragen, geben 59 Prozent an, dass die Wartezeiten auf diese Zertifikate zwei bis sechs Monate oder sogar länger betragen, oder dass die Wartezeiten stark schwanken und für

die Unternehmen unkalkulierbar sind. In Bezug auf Zertifikate für neue Medizinprodukte liegt die entsprechende Zahl sogar bei 83 Prozent.

Jeweils die Mehrheit der Teilnehmer gibt an, dass im Verlauf ihrer meist langjährigen Zusammenarbeit mit ihrer BS die Beantwortung von Fragen durch die BS länger dauert, sich die Bearbeitungszeiten allgemein verlängert haben, der Anspruch der BS an die technische Dokumentation und Design Dossiers gewachsen ist und die Arbeit der BS sich seit Beginn der Zusammenarbeit von mehr Unterstützung für die Unternehmen hin zu mehr Überwachung entwickelt hat. Zudem geben viele Unternehmen an, dass die seitens der BS an die Unternehmen gestellten Anforderungen gewachsen sind und der Wert der Dienstleistungen der BS allgemein geringer eingeschätzt wird. Gleichzeitig sind sowohl die Kosten als auch der zeitliche Aufwand für die Zusammenarbeit mit den BS gestiegen.

Danach befragt, welche Themen der Zusammenarbeit mit den BS besonders dringlich behandelt werden sollten, nannten die Umfrageteilnehmer am häufigsten die Begriffe „unangekündigte Audits“ und „Dokumentation“. Die Unternehmen bemängeln zum Beispiel ein fehlendes Gleichheitsprinzip. Dies bedeutet, dass unterschiedliche BS offenbar unterschiedliche Anforderungen an vergleichbare Produkte stellen oder bei wiederholten Audits derselben Produkte abweichende Maßstäbe anlegen würden. Mit Blick auf die Dokumentationen wird für zahlreiche Produkte speziell unter dem Aspekt des Change Managements (Bearbeitung von Änderungen) eine Dokumentation in allen, derzeit 24, Amtssprachen der EU von den Unternehmen kaum zu leisten sein.

Diejenigen Umfrageteilnehmer, die angeben, einen kontinuierlichen Dialog mit der BS zu pflegen, bewerten ihre BS besser als Umfrageteilnehmer, die einen solchen Dialog nicht führen. Allerdings

resultiert ein kontinuierlich geführter Dialog mit der BS für diese Unternehmen nicht in kürzeren Wartezeiten auf Zertifikate im Vergleich zu solchen Unternehmen, die diesen Dialog nicht oder nicht regelmäßig führen. Ebenso zeigen die Umfrageergebnisse nicht, dass – etwa mit Blick auf die Wartezeiten auf Zertifikate – umsatzstarke Unternehmen gegenüber solchen mit geringeren Jahresumsätzen von den BS unterschiedlich behandelt werden: Die Unzufriedenheit in Bezug auf die Wartezeiten auf Zertifikate besteht bei großen sowie bei kleinen und mittleren Unternehmen gleichermaßen.

Damit der AK RA zur Verbesserung der Schnittstellen zwischen Unternehmen und BS beitragen kann, sollten in dessen Arbeit die Bereiche „Kommunikation und Transparenz seitens der BS“, „Bearbeitungszeiten und insbesondere Wartezeiten auf Zertifikate“ und „unangekündigte Audits und Dokumentation“ besondere Beachtung finden.

Lange Wartezeiten auf Zertifikate können für Unternehmen schwerwiegende, teilweise existenzbedrohende Folgen haben. Im Rahmen der Untersuchung wurden die Unternehmen nicht nach den möglichen Ursachen langer Wartezeiten befragt. Vor dem Hintergrund des Änderungen unterworfenen Medizinprodukterechts kann aber angenommen werden, dass die Arbeitsbelastung der BS und der Unternehmen in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen hat. Mit Blick auf die angekündigten EU-Medizinprodukte-Verordnungen ist davon auszugehen, dass sich diese Entwicklung in den kommenden Jahren weiter fortsetzen wird. Viele Experten erwarten zudem, dass zeitgleich die Zahl der BS in Deutschland und Europa in den kommenden Jahren abnehmen wird.

Diese Situation wird sich auf die Innovationskraft und damit auf die zukünftige Entwicklung und Existenz der überwiegend von KMU geprägten



Medizintechnikindustrie in Deutschland negativ auswirken. Zu fordern ist daher eine konsequente Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in der Praxis, bei der die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und BS verlässlich und innerhalb von kalkulierbaren Fristen funktioniert. Besonders setzt dies künftig eine in quantitativer wie qualitativer Hinsicht angemessene personelle Ausstattung der BS voraus.

# 1 Veranlassung und Einführung

## 1.1 Europäisches und deutsches Medizinprodukterecht

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) auf den europäischen Markt unterliegt einem komplexen Regelwerk, das auf EU-Ebene durch drei Richtlinien bestimmt wird: die Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 [1]<sup>1</sup>), die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 [2]) und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 [3]). In Deutschland werden diese europäischen Stammrichtlinien nebst ihren Änderungsrichtlinien (2003/32/EG [4], 2005/50/EG [5] und 2007/47/EG [6]) durch das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG [7]) und dessen Verordnungen in nationales Recht umgesetzt.

Medizinprodukte, die nach europäischem Recht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union verkehrsfähig sind, sind auch in den anderen Mitgliedstaaten verkehrsfähig. Die nach dem europäischen und somit auch nach dem nationalen Medizinprodukterecht verkehrsfähigen Medizinprodukte sind an der CE-Kennzeichnung („CE“ stand zunächst für „Communauté européenne“, also „Europäische Gemeinschaft“) zu erkennen. Eine vierstellige Kennnummer hinter dem CE-Logo bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III identifiziert die sogenannten Benannte

Stelle in Europa, die die Einhaltung der Anforderungen der jeweils einschlägigen Richtlinie im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft hat. Ohne Konformitätsbewertungsverfahren, Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und CE-Kennzeichnung darf in Europa kein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden.

Am 26. September 2012 legte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine neue EU-Medizinprodukte-Verordnung [8] vor, über den zurzeit nach Beratung in den Fachausschüssen des Europäischen Parlaments ein sogenannter Trilog zwischen Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Europäischem Rat geführt wird. Der Vorschlag hat zum Ziel, die bisherigen Richtlinien über aktive und über sonstige Medizinprodukte zu einem Regelwerk zusammenzufassen, das voraussichtlich frühestens ab dem Jahr 2020 ohne nationale Umsetzung in den EU-Mitgliedstaaten, also auch in Deutschland, direkt gelten wird. Zeitgleich, aber separat wird auch die europäische IVD-Richtlinie in eine EU-IVD-Verordnung umgewandelt.

Infolge des PIP-Skandals<sup>2</sup> im Jahr 2011 wurden die EU-Verordnungsvorschläge durch einen Sofortmaßnahmenkatalog der EU-Kommission begleitet, in dessen Folge die EU-Kommission zwei Rechtsakte erließ:

- „Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte“ [9], und
- „Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)“ [10].

Das deutsche MPG wird durch eine Reihe von Rechtsverordnungen weiter ausgeführt, darunter unter anderem die „Verordnung über Medizinprodukte“ (Medizinprodukte-Verordnung, MPV [11]), die „Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten“ (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, MPSV [12]), die „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten“ (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV [13]) und etliche weitere Verordnungen.

Wenngleich die europäische Medizinprodukte-Verordnung noch nicht in Kraft getreten ist, sind die oben genannten Sofortmaßnahmen für die Marktteilnehmer bereits spürbar.

<sup>1</sup> Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturliste im Quellenverzeichnis.

<sup>2</sup> Poly Implant Prothèse (PIP) war ein französisches Unternehmen in La Seyne-sur-Mer bei Toulon. Es wurde 1991 von Jean-Claude Mas gegründet. Es stellte Brustimplantate her und war drittgrößter Hersteller in diesem Bereich. PIP wurde 2011 liquidiert. Das Unternehmen wie der Unternehmensgründer stehen im Mittelpunkt eines weltweiten Gesundheitsskandals. Es geht dabei um ein Reißen der Implantate oder um ein allmähliches Austreten von Silikon gel (Quelle: [https://de.wikipedia.org/wiki/Poly\\_Implant\\_Prothèse](https://de.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Prothèse), zuletzt besucht im Mai 2016).

Mit Ablösung der derzeit geltenden europäischen Richtlinien durch die EU-Medizinprodukte-Verordnung werden das deutsche MPG und die damit im Zusammenhang stehenden Rechtsverordnungen durch die für alle Mitgliedstaaten unmittelbar geltende EU-Medizinprodukte-Verordnung abgelöst werden. Damit unterliegt das Medizinprodukterecht einem tiefgreifenden Wandel.

Derzeit deutet alles darauf hin, dass das bisherige Verfahren der Konformi-

tätsbewertung mit Involvierung der BS und der CE-Kennzeichnung durch den Hersteller auch nach dem Übergang zur Medizinprodukte-Verordnung erhalten bleiben wird. Dennoch sind auch vielfältige Änderungen zu erwarten, wie zum Beispiel strengere Anforderungen an die klinische Bewertung und die klinischen Daten, die Einführung eines sogenannten Scrutiny-Verfahrens und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Für die Hersteller von Medizinprodukten bedeutet dies, dass auch künftig die Zusammen-

arbeit zwischen Unternehmen und BS die entscheidende Schnittstelle zur Erfüllung der Anforderungen des Medizinprodukterechts bleiben wird.

An diesen Aspekt knüpft die vorliegende Untersuchung an, in deren Rahmen eine Umfrage unter Medizinprodukt-Herstellern in Deutschland – mit einem regionalen Schwerpunkt in Norddeutschland – zu deren Zufriedenheit hinsichtlich der Zusammenarbeit mit ihrer jeweiligen BS durchgeführt wurde.



## 1.2 Organisatoren der Umfrage

Initiiert und durchgeführt wurde die Umfrage von Mitgliedern des Arbeitskreises Regulatory Affairs im Life Science Nord e. V. mit Unterstützung durch die IHK zu Lübeck, die Life Science Nord Management GmbH und den Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH e. V.).

Die Länder Schleswig-Holstein und Hamburg sind mit je 40 Prozent an der Clusteragentur Life Science Nord Management GmbH beteiligt. Im Förder- und Industrieverein Life Science Nord e. V. sind über 200 Unternehmen und Organisationen der Biomedizin und verwandten Branchen organisiert, die in der Mehrzahl ihren Sitz in Hamburg oder Schleswig-Holstein haben. Der Verein bündelt die Interessen seiner Mitglieder und ist mit 20 Prozent am Clustermanagement beteiligt. Der Lübecker BioMedTec Wissenschaftscampus, eine Kooperation zwischen Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen auf dem Lübecker Hochschulcampus, und zahlreiche weitere medizintechnische Unternehmen in der Region Lübeck bilden einen starken regionalen Schwerpunkt innerhalb des Life Science Nord Clusters.

Im November 2013 rief der Life Science Nord e. V. den Arbeitskreis Regulatory Affairs ins Leben, um vor dem Hintergrund des häufigen und tiefgreifenden Änderungen unterworfenen Medizinprodukterechts regulatorische Neuerungen und Fragen rund um das Inverkehrbringen von medizintechnischen Produkten und IVD kontinuierlich zu verfolgen und zu diskutieren. Zweck des AK RA ist neben einem themenbezogenen Erfahrungsaustausch vor allem die Organisation von Informationsveranstaltungen mit externen Referenten zu den erwarteten Änderungen des Medizinprodukterechts. Zu den Aktivitäten des Arbeitskreises gehört auch

die Organisation von Seminaren zum Medizinprodukterecht im Rahmen der Lübeck Summer Academy on Medical Technology, die seit 2012 jährlich im September auf dem Lübecker BioMedTec Wissenschaftscampus stattfindet.

Von Beginn der Entwicklung an unterstützt die IHK zu Lübeck maßgeblich den AK RA im Life Science Nord e. V. Dem innovativen Bereich der Health-Care-Industries mit den Sparten Medizintechnik, Pharmaindustrie und Biotechnologie werden im Bezirk der IHK zu Lübeck erhebliche Entwicklungspotenziale zugesprochen. Kaum ein anderer Raum Deutschlands verzeichnet in dieser zukunftsträchtigen Branche eine vergleichbar hohe Konzentration wie die HanseBelt Region. Insgesamt sind in den über 160 Betrieben dieses Segments etwa 9.000 Personen beschäftigt. Damit übersteigt der Beschäftigtenanteil im Bezirk der IHK zu Lübeck den Bundeswert um das 2,3-Fache. Einen besonderen Stellenwert nimmt dabei die Medizintechnik ein. Annähernd 80 Prozent der in Schleswig-Holstein mit der Herstellung von medizinischen Apparaten erzielten Umsätze entfallen auf den Bezirk der IHK zu Lübeck (2013: 1,5 Milliarden Euro; IHK zu Lübeck [14]).

Während der Treffen des AK RA äußerten verschiedene Mitglieder Kritik an der Zusammenarbeit mit ihrer jeweiligen Benannten Stelle. Dies betraf unter anderem die Wartezeit auf Anschlusszertifikate von bereits seit Jahren erfolgreich auf dem deutschen und dem europäischen Markt etablierten Produkten. Lange Wartezeiten auf Anschlusszertifikate können gravierende, teilweise unternehmensbedrohende Auswirkungen auf den Geschäftserfolg insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen haben. Ohne gültiges Anschlusszertifikat darf ein Medizinpro-

dukt oder IVD in Europa nicht verkauft werden. Lange Prüfzeiten und die damit zusammenhängende verzögerte Erteilung eines Zertifikats durch eine BS können zu Lieferengpässen führen.

Wegen dieser Kritik initiieren die Mitglieder des AK RA einen Diskussionsprozess zum Thema „Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen“. Besonders kritische Punkte in der Zusammenarbeit mit den BS sollen benannt, beschrieben und in einem anschließenden konstruktiven Dialog mit Vertretern der BS, der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie ggf. den Vertretern weiterer relevanter Stellen diskutiert werden. Ziel ist dabei, Fehlerquellen und Verbesserungsmöglichkeiten an der Schnittstelle zwischen Unternehmen und BS zu identifizieren und Lösungsvorschläge zu entwickeln.

Um die Einschätzung der im Arbeitskreis vertretenen Medizinproduktehersteller zur Zusammenarbeit mit Benannten Stellen in ein breiteres Meinungsbild einzufügen, wurde eine Online-Umfrage unter Repräsentanten möglichst vieler (nord-)deutscher Medizinproduktehersteller organisiert. Die Durchführung übernahm die IHK zu Lübeck. Einladungen zur Teilnahme an der Umfrage erfolgten durch die Life Science Nord Management GmbH und die IHK zu Lübeck. Die Geschäftsstelle des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller bot den Organisatoren zudem an, die ca. 450 Mitglieder des Bundesverbands, unter denen zahlreiche Hersteller von Medizinprodukten sind, in den Kreis der Adressaten der Umfrage einzubeziehen.

## 2 Ziel

Ziel der Umfrage war es, eine hohe Zahl von Unternehmen einzubeziehen und deren wichtigste Probleme in ihrer Zusammenarbeit mit den BS zu identifizieren. Gefragt wurde, wie Unternehmen der Medizintechnik- und Life Science-Branche mit ihren BS kooperieren und die Zusammenarbeit mit ihrer BS bewerten. Die Umfrageergebnisse sollen Grundlage für die Themeninhalte des geplanten Diskussionsprozesses mit den oben genannten Stellen (BS, ZLG, BMG sowie ggf. weitere) sein. Ziel der Umfrage ist es, ein Meinungsbild für die weitere Arbeit des AK RA zu erhalten.



## 3 Methode

Zur Durchführung der Umfrage hat der AK RA einen Katalog von insgesamt 63 Fragen formuliert. Die Fragen sind den Themenblöcken (1) „Fragen zu Ihren Produkten“, (2) „Fragen zur Benannten Stelle“, (3) „Fragen zu Ihrer Zufriedenheit mit der Benannten Stelle“, (4) „Fragen zu weiteren regulatorischen Aspekten im Zusammenhang mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika“ und (5) „Fragen zu Ihrem Unternehmen“ zugewiesen. Über das Online-Tool „Netigate“ wurde die Umfrage am 22. Oktober 2015 ins Internet gestellt. Sie war für Teilnehmer für die Dauer von 50 Tagen bis zum 11. Dezember 2015 erreichbar. Während des Erhebungszeitraums erfolgten mehrere Aussendungen von Einladungen an Medizintechnikunternehmen zur Teilnahme an der Umfrage durch die Life Science Nord Management GmbH, die IHK zu Lübeck und den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Zudem wurde zu Beginn des Erhebungszeitraums auf der Eingangsseite der Internetpräsentation von Life Science Nord zur Teilnahme an

der Umfrage eingeladen. Aus der Arbeit des AK RA ist bekannt, dass unter den Empfängern der genannten Verteiler zahlreiche Mitarbeiter von Quality Management (QM), Regulatory Affairs (RA) bzw. Compliance-Abteilungen der Hersteller von Medizinprodukten sind.

Die Umfrage war im Internet über drei unterschiedliche Links erreichbar. Mit den Einladungen zur Teilnahme an der Umfrage wurde jeweils ein Link durch die Life Science Nord Management GmbH, die IHK zu Lübeck und den BAH e.V. verwendet.

Ein Abgleich der Empfängerlisten zwischen Life Science Nord Management GmbH, IHK zu Lübeck und BAH e.V. erfolgte nicht. Empfänger, deren Kontaktdaten unter Umständen in mehreren der verwendeten Verteiler eingetragen sind, wurden möglicherweise mehrfach zur Teilnahme an der Umfrage eingeladen. Die Umfrage erfolgte anonym. Eine Sperrung von IP-Adressen, von denen aus die Umfrage

bereits einmal geöffnet wurde, erfolgte nicht. Mehrfachteilnahmen einzelner Teilnehmer an der Umfrage sind somit nicht ausgeschlossen. Allerdings erging mit den späteren Aussendungen (IHK zu Lübeck und BAH e.V.) die Bitte an die Adressaten, eine erneute Teilnahme zu unterlassen, falls sie bereits teilgenommen haben sollten. Bewusst in Kauf genommen wurde, dass sich mehrere Mitarbeiter aus demselben Unternehmen an der Umfrage beteiligen konnten. Die Organisatoren der Umfrage gehen davon aus, dass Kollegen innerhalb desselben Unternehmens aus den Bereichen Regulatory Affairs, Compliance oder Qualitätsmanagement in ihrer Zusammenarbeit mit einer BS möglicherweise durchaus unterschiedliche Erfahrungen machen können. Zum Beispiel können unterschiedliche Mitarbeiter desselben Unternehmens in der Kommunikation mit der BS unterschiedliche Produkte derselben oder abweichender Risikoklassen betreuen, oder mit unterschiedlichen Mitarbeitern der BS korrespondieren.

# 4 Ergebnisse

## 4.1 Teilnahme (Rücklauf)

Die Zahl der Umfrageteilnehmer pro Tag des Erhebungszeitraums korrespondiert eng mit der Platzierung des Themas auf der Homepage des Branchensclusters Life Science Nord sowie den Aussendungen von Einladungen per E-Mail und elektronischen Newslettern durch LSN Management GmbH, IHK zu Lübeck und BAH e.V. Insgesamt wurde die Umfrage während des Erhebungszeitraums von 149 Teilnehmern geöffnet; 56 hiervon beantworteten keine Fragen. Wir vermuten, dass es sich bei diesen 56 in der Mehrzahl um Personen handelt, die zwar berufliches Interesse an den Umfrageinhalten haben, selber aber nicht für Unternehmen tätig sind, die Medizinprodukte oder IVD herstellen. Infrage kommen zum Beispiel Mitarbeiter von Forschungseinrichtungen, Beratungsdienstleistern, Behörden oder von BS.

Von den insgesamt 149 Teilnehmern nutzten 58 den von Life Science Nord versendeten Link zur Umfrage, 34 nutzten den von der IHK zu Lübeck ver-

sendeten Link und 57 nutzten den vom BAH e.V. versendeten Link. Von den 93 der 149 Teilnehmer, die Fragen beantworteten, nutzten 36, 22 und 35 Personen den Link von Life Science Nord, IHK zu Lübeck, bzw. BAH e.V.

Die meisten Fragen der Umfrage gaben Antwortalternativen zum Anklicken vor oder boten Schieberegler zum Abfragen einer Meinung entlang von Skalen an (eins bis zehn, oder nach Schulnoten von eins bis sechs, wobei jeweils nur ganze Zahlen angeboten wurden). Zu verzeichnen ist ein Rückgang der Teilnehmerzahl zwischen Beginn und Ende des Fragebogens, von 80 bis 90 Teilnehmern (Frage 1 bis 4) auf etwa 50 bis 60 Teilnehmer (Frage 15I bis Frage 36). Zur Frage 25 „Welche Themen in Ihrer Zusammenarbeit mit Ihrer BS sind besonders dringlich und sollten aus Ihrer Sicht unbedingt in einen konstruktiven Dialog zwischen Medizintechnikunternehmen, BS, der ZLG und ggf. weiteren Stellen aufgenommen werden? Bitte nennen Sie Stichworte.“ hatten die

Teilnehmer die Möglichkeit einer Freitexteingabe. Hiervon machten 36 Teilnehmer Gebrauch.

Als Ergebnis der Umfrage liegen zwischen 51 und 88 Datensätze pro Frage vor (Ausnahme: Frage 25 mit 36 Freitextantworten). Überwiegend kommen die Antworten von Medizintechnikherstellern (Frage 1: 81 von 86 Teilnehmern geben an, dass die Unternehmen, in denen sie beschäftigt sind, Medizinprodukte herstellen). Außerdem beteiligten sich einige Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD, Frage 1: zehn von 86 Teilnehmern geben an, dass sie für IVD-Hersteller tätig sind; bei Frage 1 war die Auswahl mehrerer vorgegebener Antworten möglich). Da die Zahl der Antworten pro Frage schwankt, geben wir in der folgenden Auswertung jeweils die Gesamtzahl der Antworten pro Frage an. Die prozentualen Angaben in den folgenden Abbildungen 1 bis 15 beziehen sich auf die Gesamtzahl der Antworten auf die betreffende Frage, die somit jeweils 100 Prozent entspricht.

## 4.2 Größe der teilnehmenden Unternehmen

Abbildung 1 zeigt, dass die Mehrzahl der Umfrageteilnehmer für KMU nach der Definition der Europäischen Union tätig sind: 38 von 57 Teilnehmern antworten, dass ihre Unternehmen insgesamt (das heißt in den Bereichen Medizintechnik, IVD und möglichen weiteren Unternehmensbereichen) weniger als 250 Personen beschäftigen. Zudem geben 41 von 57 an, dass ihre Unternehmen in den Bereichen Medizintechnik und IVD (ohne mögliche weitere Unternehmensbereiche) weniger als 250 Personen beschäftigen (Frage 27).

Neben KMU nahmen aber auch Nicht-KMU an der Umfrage teil. 18 von 57 Teilnehmern antworten auf Frage 28, dass sie in Unternehmen mit 250 oder mehr Personen arbeiten. 14 von 57 teilen mit, dass allein in den Bereichen Medizintechnik und IVD ihrer Unternehmen (ohne mögliche weitere Unternehmensbereiche) mehr als 250 Personen beschäftigt sind.

Auch gemessen am Umsatzerlös sind die meisten Umfrageteilnehmer in KMU nach der EU-Definition beschäftigt

(Abbildung 2). 27 von 56 Teilnehmern antworten, dass der Unternehmensumsatz insgesamt (Medizintechnik plus IVD plus mögliche weitere Unternehmensbereiche) 50 Millionen Euro oder weniger pro Jahr beträgt. Es ergibt sich weiter, dass alle Umsatzbereiche etwa gleich stark vertreten sind. Somit sind unter den Umfrageteilnehmern auch nach dem Kriterium Umsatz Vertreter von Nicht-KMU. Weitere 18 Teilnehmer wählen auf die Frage nach dem Unternehmensumsatz die Antwortoption „keine Angabe“.

Abb. 1: Antworten auf Frage 28: „Wie viele Mitarbeiter sind in Ihrem Unternehmen insgesamt beschäftigt?“  
(beantwortet von 57 Teilnehmern).<sup>3</sup>

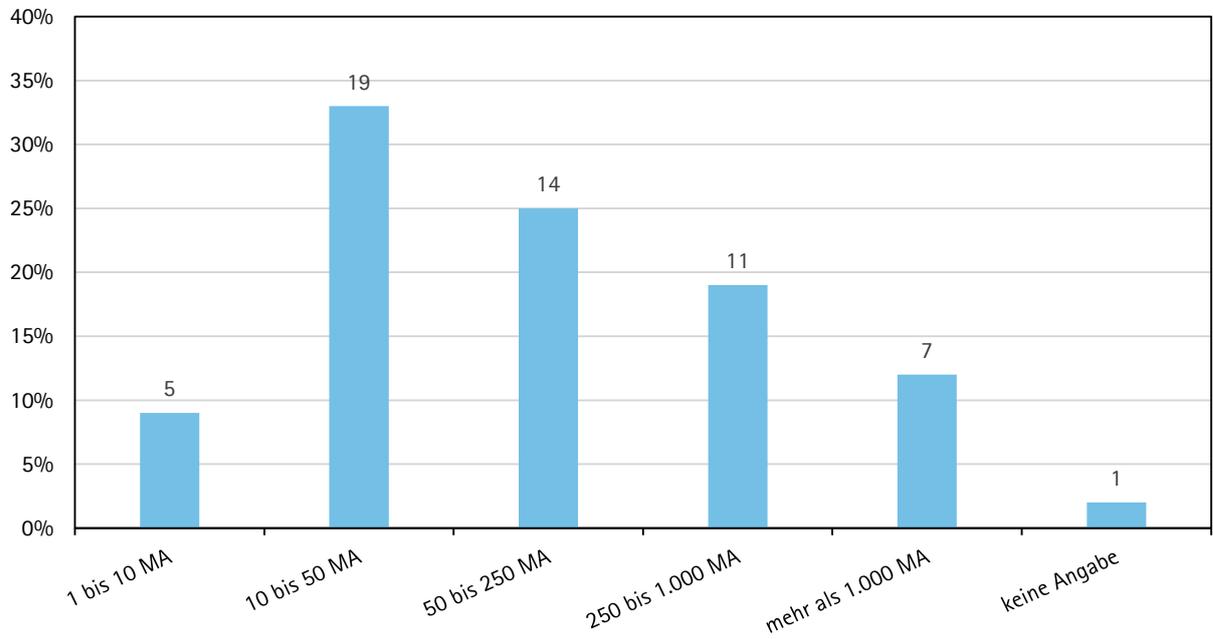
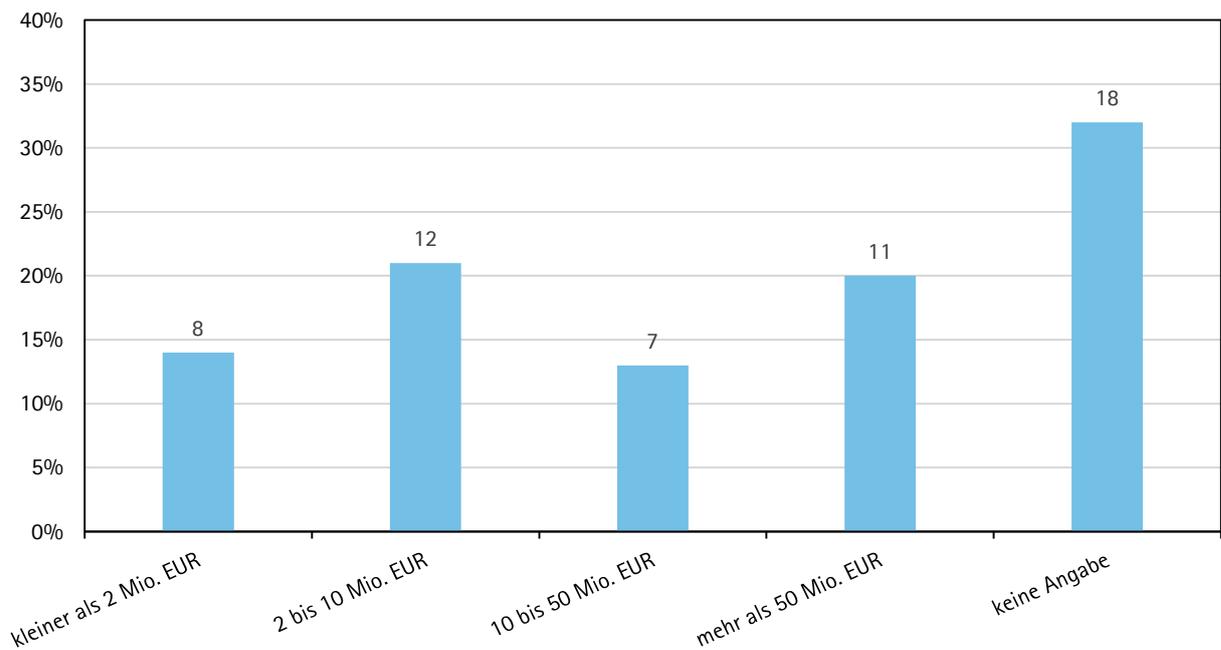


Abb. 2: Antworten auf Frage 32: „Wie hoch ist der Umsatzerlös, den Ihr Unternehmen insgesamt pro Jahr erwirtschaftet?“  
(beantwortet von 56 Teilnehmern).



<sup>3</sup> Die Zahlen über den Säulen geben in diesem und den folgenden Diagrammen die absolute Zahl der Antworten an.

## 4.3 Intensität der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Benannten Stellen

Überwiegend arbeiten die Unternehmen der Teilnehmer über viele Jahre mit derselben Benannten Stelle zusammen (Frage 6: 33 von 74 Teilnehmern geben an, dass sie seit drei bis zehn Jahren mit ihrer BS zusammenarbeiten, weitere 35 Teilnehmer geben sogar eine Zusammenarbeit von länger als zehn Jahren an). Auf Frage 7 antworten zudem 58 von 74 Teilnehmern, dass sie die BS während der vergangenen fünf Jahre nicht gewechselt haben.

50 von 57 Teilnehmern antworten auf die Frage 26, dass die Unternehmen, für die sie tätig sind, bereits seit zehn oder mehr Jahren am Markt sind. Weitere sechs geben an, dass ihre Unternehmen seit fünf bis zehn Jahren am Markt sind.

Die meisten der Teilnehmer nehmen die TÜV Süd Product Service GmbH, die MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, die TÜV Rheinland LGA Products GmbH oder die TÜV NORD CERT GmbH als BS in Anspruch (Abbildung 3).

Die meisten Umfrageteilnehmer haben mehrfach pro Jahr Kontakt zu ihrer BS (42 von 71 Teilnehmern, die die Frage 9 beantworten); weitere 14 geben an, dass sie monatlich Kontakt zur BS haben. Neun Teilnehmer haben wöchentlich Kontakt zur BS. Nur sechs Teilnehmer haben einmal oder weniger als einmal pro Jahr Kontakt zu ihrer BS. Die meisten Teilnehmer geben außerdem an, dass sie mit ihrer BS

einen kontinuierlichen Dialog pflegen (Abbildung 4, 29 von 69 Teilnehmern, die diese Frage beantworten). Weitere 19 Teilnehmer geben an, dass sie einen kontinuierlichen Dialog mit der BS nicht pflegen, weil hierzu keine Notwendigkeit besteht. Zwölf Teilnehmer geben an, dass sie zwar eine Notwendigkeit sehen, einen kontinuierlichen Dialog mit der BS zu führen, dieser aber von Seiten der BS nicht zustande kommt (zum Beispiel aus Personalmangel auf Seiten der BS).

Weitere neun Teilnehmer geben an, dass sie zwar eine Notwendigkeit zu einem kontinuierlichen Dialog erkennen, hierfür aber selbst keine ausreichenden personellen Ressourcen vorhalten.

Abb. 3: Antworten auf Frage 8: „Mit welcher Benannten Stelle arbeiten Sie heute zusammen (bei mehreren BS: Mit welcher BS arbeiten Sie heute überwiegend zusammen)?“ (beantwortet von 75 Teilnehmern, fünf Teilnehmer gaben an, mit einer anderen als den in der Abbildung gezeigten BS zusammenzuarbeiten).

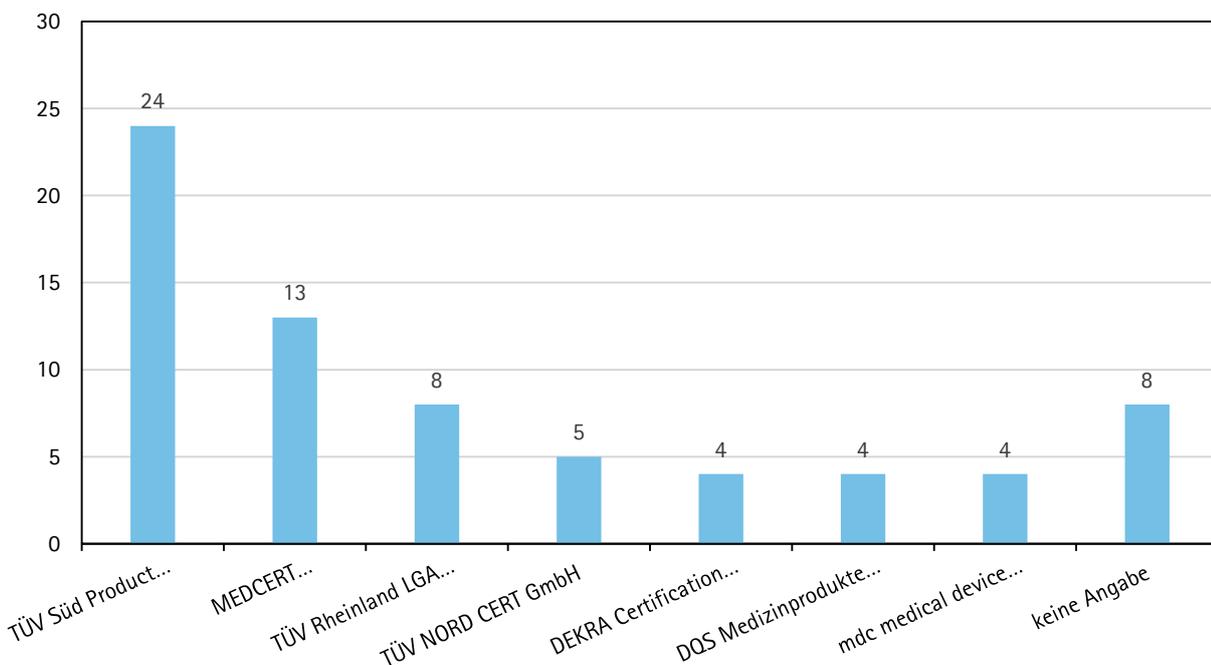
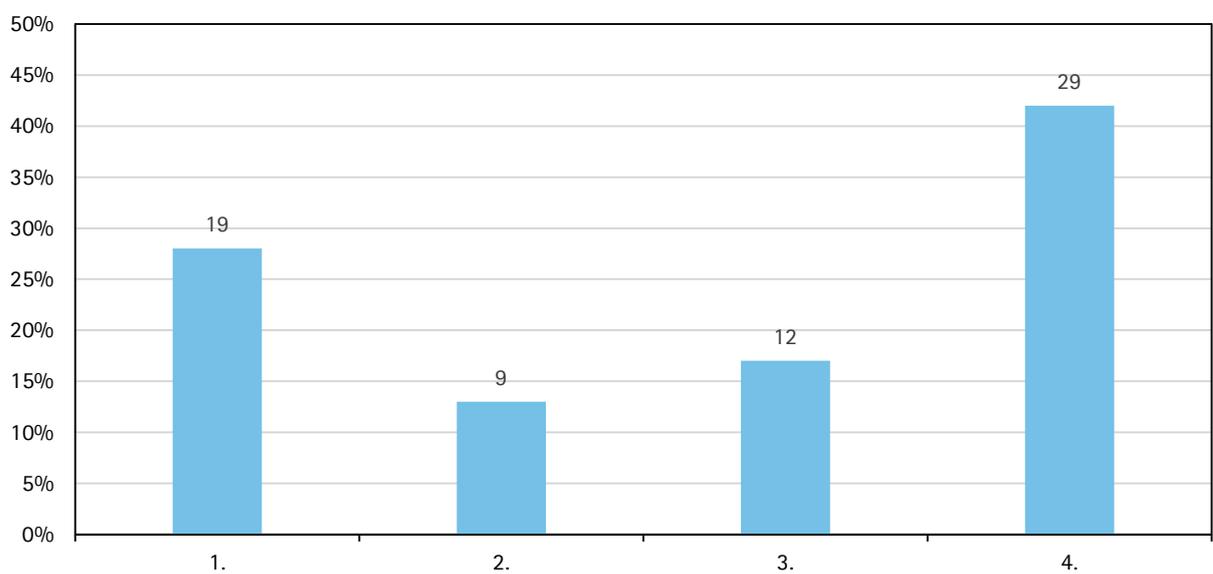


Abb. 4: Antworten auf Frage 10: „Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der Benannten Stelle findet nicht statt, weil ...“

1. hierzu keine Notwendigkeit besteht.
2. hierzu zwar eine Notwendigkeit besteht, wir aber für einen kontinuierlichen oder regelmäßigen Dialog keine personellen Ressourcen vorhalten können.
3. hierzu aus unserer Sicht zwar eine Notwendigkeit besteht, der Dialog aber von Seiten der Benannten Stelle nicht zustande kommt (zum Beispiel aus Personalmangel auf Seiten der BS, oder aus anderen Gründen).
4. Trifft nicht zu. Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der BS findet statt.“ (beantwortet von 69 Teilnehmern).



## 4.4 Zufriedenheit der Unternehmen mit den Benannten Stellen

Im Fragenblock 3 („Fragen zu Ihrer Zufriedenheit mit der BS“) zielen die Fragen 15a bis 15m und 16a bis 16m auf die Bewertung der Zusammenarbeit mit ihren BS durch die Umfrageteilnehmer. Im Fragenblock 15a bis 15m wurden die Teilnehmer mit 13 Fragen konfrontiert, zu deren Beantwortung ein Schieberegler auf einer Skala von eins („trifft gar nicht zu“) bis zehn („trifft vollständig zu“) zu positionieren war. Die Fragen 16a bis 16m korrespondieren inhaltlich mit den Fragen

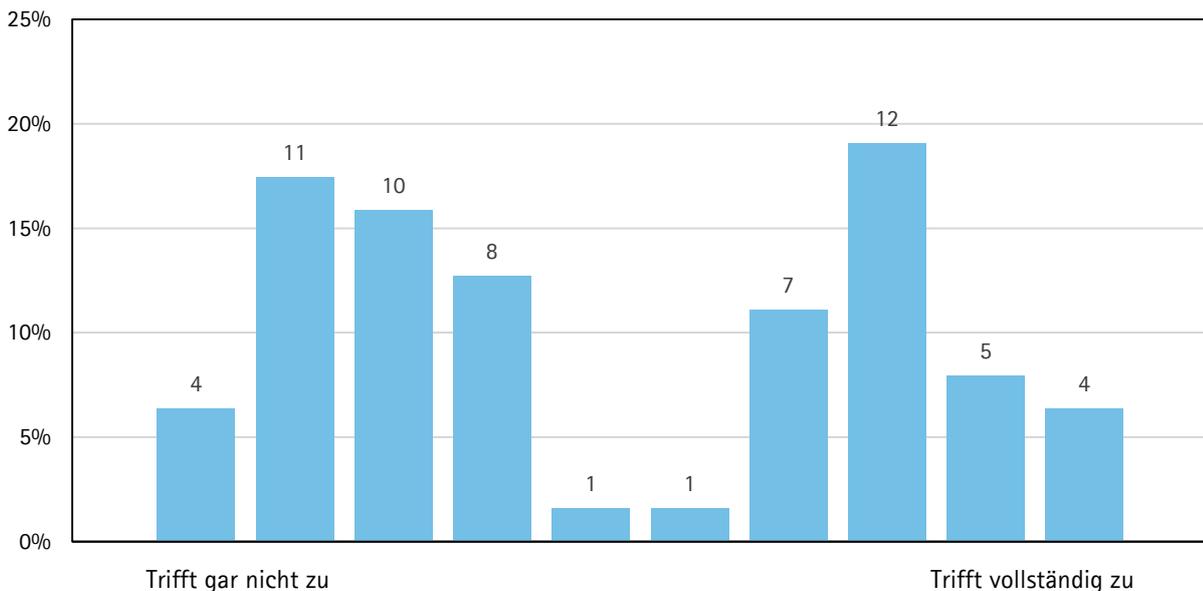
15a bis 15m und zielen auf eine ggf. empfundene Veränderung der Qualität der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und der BS über die Zeitspanne von deren Bestehen.

Die Antworten auf die meisten der Fragen 15a bis 15m zeigen eine breite Verteilung über alle vorgegebenen Antwortalternativen. Die Antworten auf einige der Fragen sind sogar zweigipflig verteilt. Besonders deutlich ist dies der Fall bei den Antworten auf die Frage

15b („Die BS beantwortet unsere Aufträge in angemessenem Zeitraum“).

33 von 63 Teilnehmern, die diese Frage beantworten, stellen den Schieberegler auf einen der Werte eins, zwei, drei, oder vier. Weitere 28 Teilnehmer stellen den Regler auf einen der Werte sieben, acht, neun oder zehn. Dagegen stellt nur jeweils ein Teilnehmer den Regler auf die mittleren Werte fünf oder sechs (Abbildung 5).

Abb. 5: Zweigipflige Verteilung der Antworten zu Frage 15b: „Die BS bearbeitet unsere Aufträge in angemessenem Zeitraum“ (beantwortet von 63 Teilnehmern).

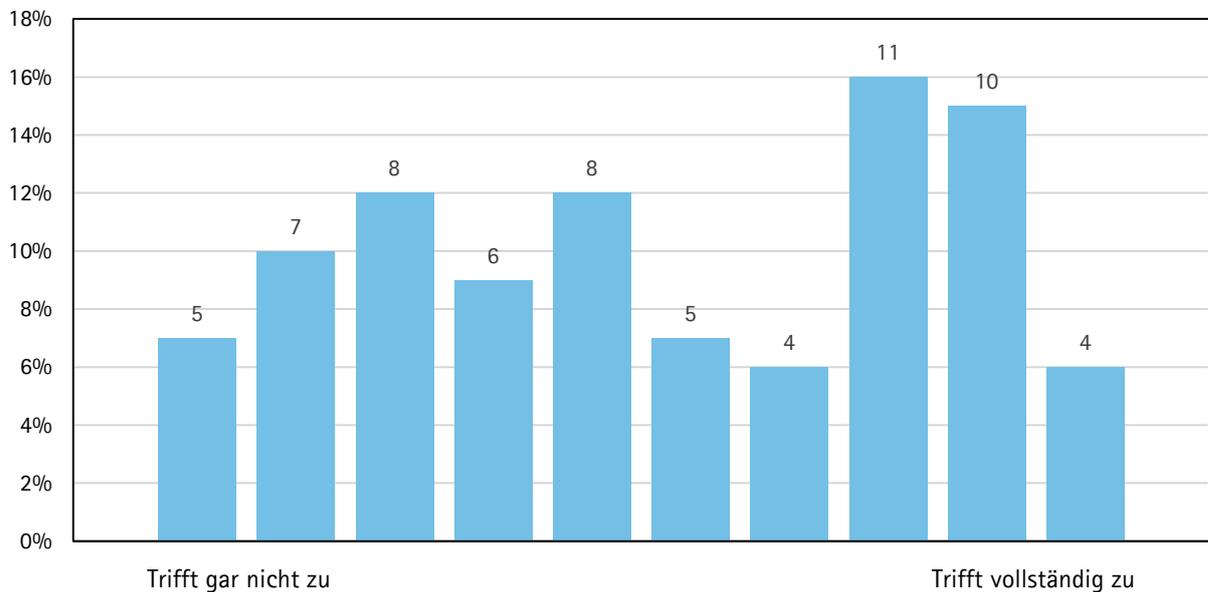


Aus Sicht der Organisatoren der Befragung ist die heterogene Verteilung der Antworten auf die Fragen 15a bis 15m erfreulich: Sie kann als Hinweis darauf gewertet werden, dass die Teilnehmer sich trotz der recht hohen Zahl der Fragen und dem sich daraus ergebenden spürbaren Zeitbedarf zur Umfrageteilnahme gleichwohl differenziert mit dem Fragenkatalog auseinandergesetzt haben. Weder wird ein „Trend zur Mitte“

deutlich, der zum Beispiel als Ergebnis der Versuche einer größeren Zahl von Teilnehmern zu erwarten gewesen wäre, die Beantwortung der Fragen möglichst schnell hinter sich zu bringen. Noch hat offenbar eine Mehrzahl der Teilnehmer die Umfrage zum Anlass genommen, einer möglicherweise angestauten Unzufriedenheit mit ihrer BS unreflektiert Ausdruck zu geben. Dies hätte bei Frage 15b wohl zu einer linksschiefen Vertei-

lung der Antworten geführt. Auch die Antworten auf Frage 15a („Wir erhalten von der BS in angemessenem Zeitraum Antwort auf unsere Fragen“) ergeben ein gemischtes Bild (Abbildung 6). Zu etwa gleichen Teilen bejahen die Teilnehmer diese These oder lehnen sie ab. Die Verteilung der Antworten fällt aber deutlich weniger zweigipflig aus als bei Frage 15b (vgl. Abb. 5).

Abb. 6: Antworten auf Frage 15a: „Wir erhalten von der BS in angemessenem Zeitraum Antworten auf unsere Fragen“ (beantwortet von 68 Teilnehmern).



Eindeutig fallen die Antworten zu den korrespondierenden Fragen nach der Veränderung der Zeitdauer zur Bearbeitung von Aufträgen bzw. der Beantwortung von Fragen durch die BS aus. Auf Frage 16a („Die Beantwortung unserer Fragen durch die BS erfolgt ... schneller – genauso schnell – langsamer“) antworten 33 von 58 Teilnehmern, dass die Beantwortung heute langsamer erfolgt als zu Beginn der Zusammenarbeit. Die übrigen 25 Teilnehmer stellen keine Veränderung der Antwortzeiten fest. Noch deutlicher fällt das Votum der Teilnehmer bei Frage 16b („Die Bearbeitungszeiten durch die BS haben sich ... verkürzt – nicht verändert – verlängert“) aus.

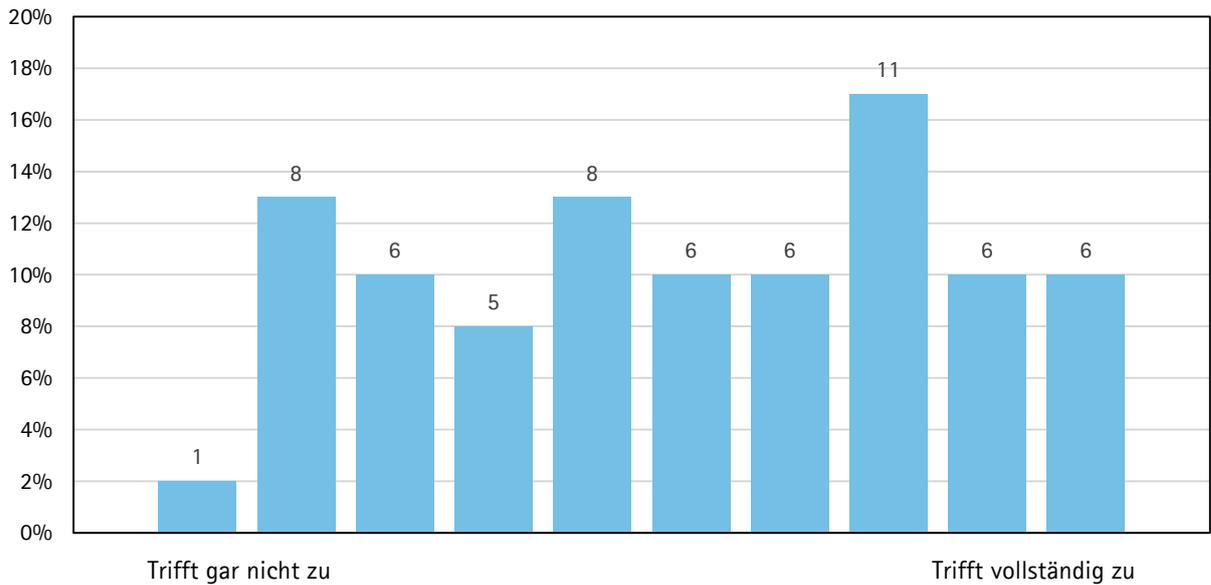
Hierzu geben 41 von 59 Teilnehmern an, dass sich die Bearbeitungszeiten verlängert haben gegenüber nur einem Teilnehmer, der eine Verkürzung der Bearbeitungszeiten seit Beginn der Zusammenarbeit mit seiner BS feststellt. Die übrigen 17 Teilnehmer verzeichnen keine Veränderung der Bearbeitungszeiten.

Auch zur Frage 15d („Die seitens der BS an uns gestellten Anforderungen sind transparent und verständlich“) nutzen die Teilnehmer in ihren Antworten die zur Verfügung gestellte Skala zwischen eins („trifft gar nicht zu“) und zehn („trifft vollständig zu“) vollständig aus (Abbildung 7). Gleich-

zeitig fallen auch hier die Antworten zu den korrespondierenden Frage 16d („Die seitens der BS an uns gestellten Anforderungen sind ... transparenter/verständlicher – unverändert – weniger transparent/unverständlicher“) deutlicher zuungunsten der BS aus: 28 von 59 Teilnehmern erklären, die an sie gestellten Anforderungen seitens der BS seien im Lauf der Zeit weniger transparent bzw. unverständlicher geworden. Dem stehen nur zwei Teilnehmer gegenüber, die eine Verbesserung im Sinne transparenterer, verständlicherer Anforderung empfinden. 29 von 59 Teilnehmern registrieren zu diesem Punkt keine Veränderung.



Abb. 7: Antworten auf Frage 15d: „Die seitens der BS an uns gestellten Anforderungen sind transparent und verständlich“ (beantwortet von 63 Teilnehmern).



Ebenfalls gemischt fallen die Antworten auf die Fragen 15e und 15f und die damit inhaltlich korrespondierenden Fragen 16e und 16f aus. Zwar ist eine Mehrheit der Teilnehmer der Meinung, dass ihre BS hinreichend up-to-date ist bezüglich nationaler und internationaler

Branchenthemen, die einen Einfluss auf die Zertifikate der Teilnehmer haben können (Frage 15e, vgl. rechtsschiefe Verteilung der Antworten in Abbildung 8). Zugleich antwortet aber die Mehrzahl der Teilnehmer auf Frage 15f („Die BS versorgt uns aktiv mit Informationen

und Updates hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können“), dass dies nicht der Fall ist (linksschiefe Verteilung der Antworten in Abbildung 9).

Abb. 8: Antworten auf Frage 15e: „Die BS ist unserer Meinung nach hinreichend up-to-date hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können“ (beantwortet von 62 Teilnehmern).

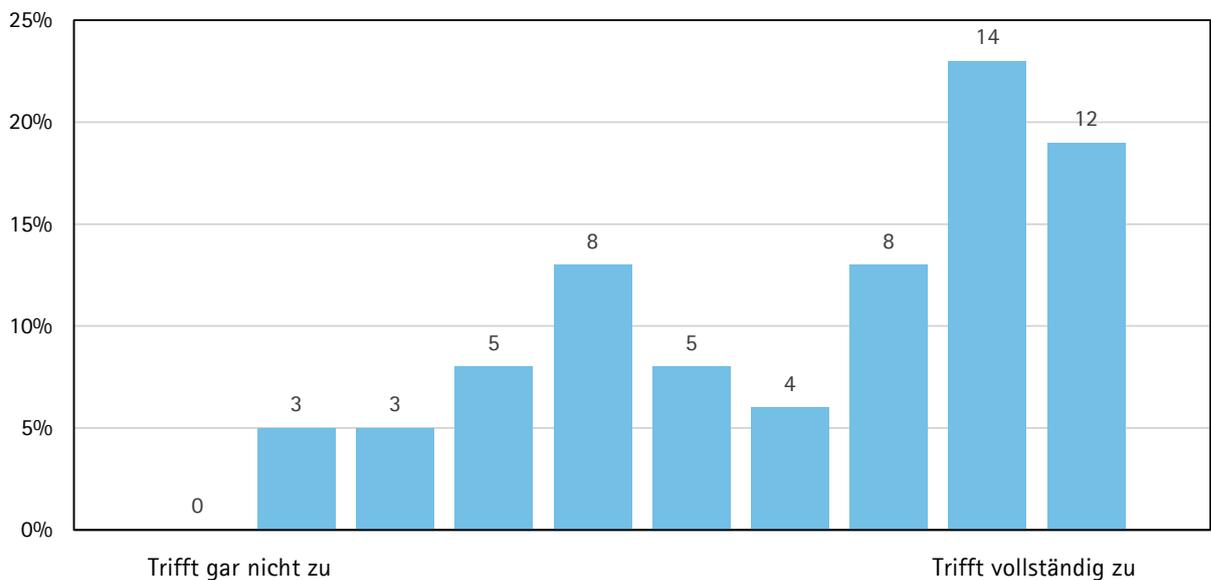
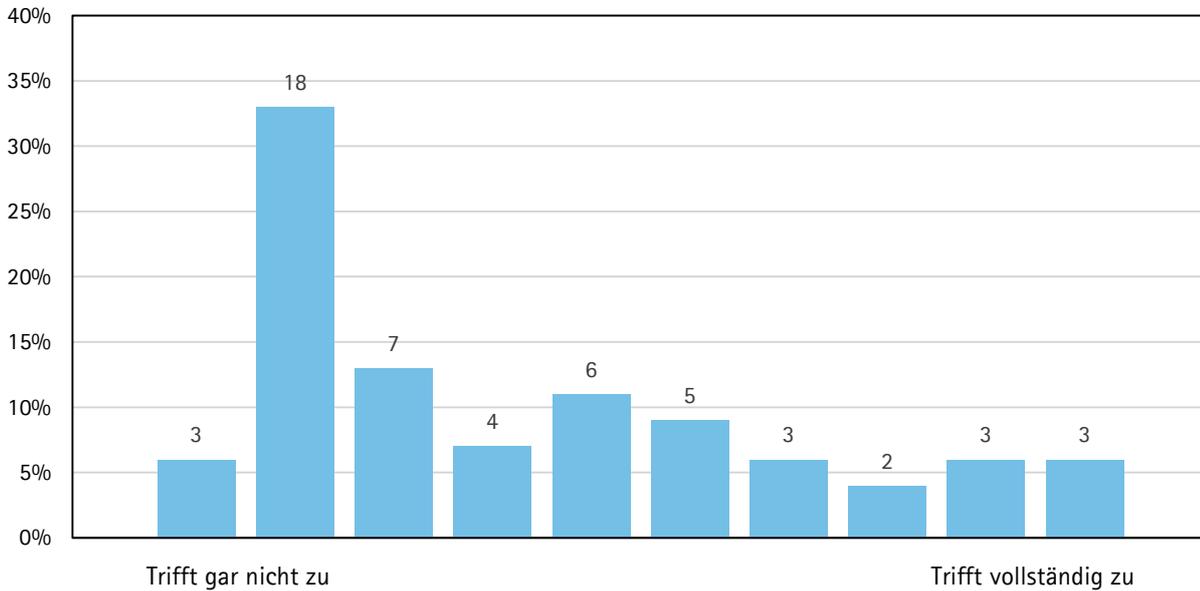


Abb. 9: Antworten auf Frage 15f: „Die BS versorgt uns aktiv mit Informationen und Updates hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können“ (beantwortet von 54 Teilnehmern).



Die Antworten zu den korrespondierenden Fragen 16e und 16f nach der Veränderung dieser beiden Aspekte seit dem Beginn der Zusammenarbeit ergeben, dass aus Sicht der meisten Teilnehmer die Sensibilität der BS hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen mit möglichem Einfluss auf die Zulassungen der Produkte der Unternehmen wie auch die Bereitschaft der BS, die Unternehmen aktiv mit Informationen und Updates hinsichtlich solcher Themen zu versorgen, unverändert geblieben sind. Dieser Ansicht sind 39 von 57 Teilnehmern bei Frage 16e und 40 von 57 Teilnehmern bei Frage 16f. Einige Teilnehmer bescheinigen ihrer BS zu diesem Punkt seit Beginn der Zusammenarbeit eine Verbesserung, andere eine Verschlechterung.

Gemischt fallen auch die Antworten auf die Fragen 15j („Der Anspruch seitens der BS an die Technische Dokumentation oder die Design Dossiers ist angemessen und zweckmäßig“) und 15k („Die Kriterien der BS bei der Bewertung von Technischer Dokumentation und Design Dossiers sind konsistent und nachvollziehbar“) aus. Wiederum nutzen die Teilnehmer beinahe das gesamte Spektrum der vorgegebenen Skala von eins bis zehn.

Eine leichte Mehrheit der Teilnehmer erkennt an, dass der Anspruch ihrer BS an Technische Dokumentation und Design Dossiers in hohem Maß angemessen und zweckmäßig ist (Abbildung 10). Ebenfalls empfindet eine leichte Mehrheit der Teilnehmer die Bewertung von Technischer Dokumentation und

Design Dossiers durch ihre BS als konsistent und nachvollziehbar (Abbildung 11).

Die Frage 16k nach der zeitlichen Veränderung dieses Aspekts („Der Anspruch seitens der BS an die Technische Dokumentation oder die Design Dossiers hat sich ... reduziert – nicht verändert – erhöht“) beantworten die Teilnehmer dagegen mehrheitlich ganz eindeutig: 45 von 58 Teilnehmern geben an, dass sich der Anspruch an die Technische Dokumentation oder Design Dossiers im Verlauf ihrer Zusammenarbeit mit der BS erhöht hat. Die übrigen 13 erkennen keine Veränderung. Niemand gibt an, dass der Anspruch geringer geworden sei.

Abb. 10: Antworten auf Frage 15j „Der Anspruch seitens der BS an die Technische Dokumentation oder die Design Dossiers ist angemessen und zweckmäßig“ (beantwortet von 58 Teilnehmern).

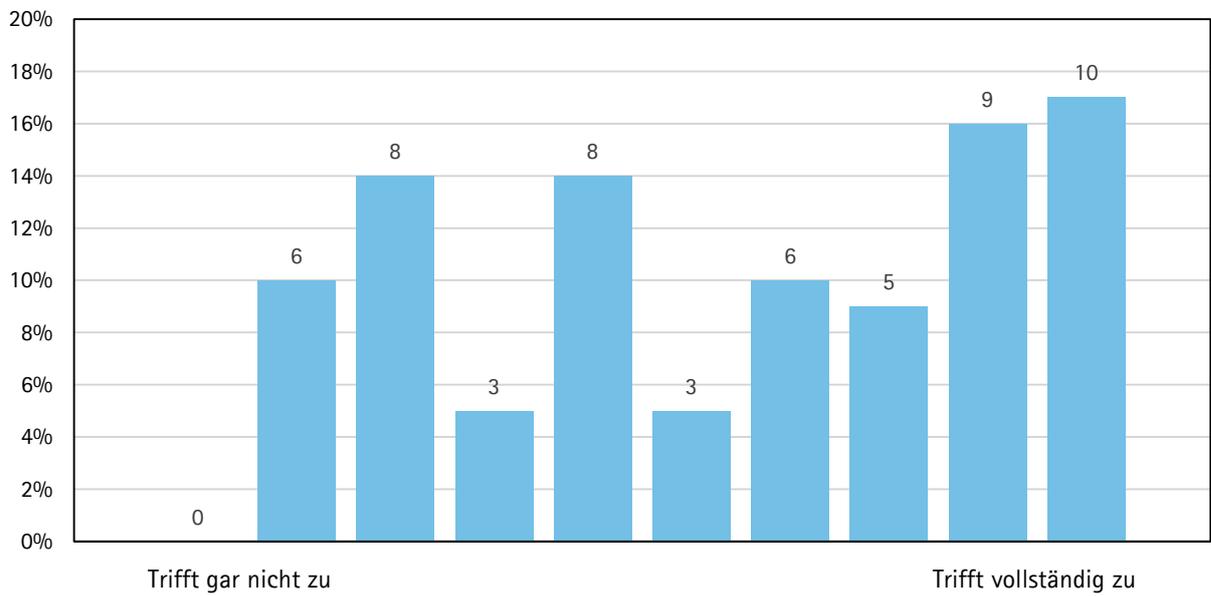
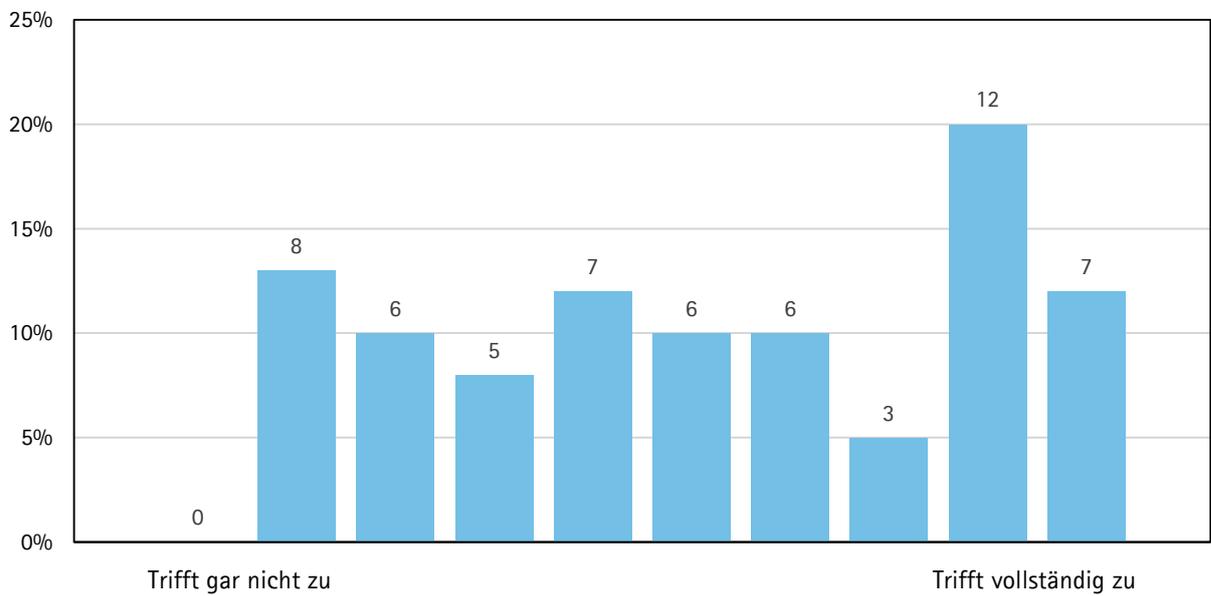


Abb. 11: Antworten auf Frage 15k: „Die Kriterien der BS bei der Bewertung von Technischer Dokumentation und Design Dossiers sind konsistent und nachvollziehbar“ (beantwortet von 60 Teilnehmern).



Mehrheitlich nehmen die Umfrageteilnehmer eine kritische Haltung gegenüber ihren BS ein, wenn sie den Wert von deren Dienstleistung für das Unternehmen insgesamt beurteilen sollen. Hierauf zielen die Fragen 15l („Empfinden Sie die Dienstleistung der BS als

Added Value für Ihr Unternehmen?“) und 15m („Empfinden Sie die Arbeit der BS eher als unterstützend oder eher als überwachend?“). Die meisten Teilnehmer positionieren die Schieberegler zu diesen beiden Fragen nahe dem unteren Ende der zur Verfügung gestellten

Skalen (Abbildungen 12 und 13). Allerdings zeigen die Antworten zu Frage 15l einen zweiten Peak nahe dem oberen Skalenende (Empfindung eines hohen Added Value der Dienstleistung der BS für das Unternehmen, Abb. 12).

Abb. 12: Antworten auf Frage 15l: „Empfinden Sie die Dienstleistung der BS als Added Value für Ihr Unternehmen?“ (beantwortet von 55 Teilnehmern).

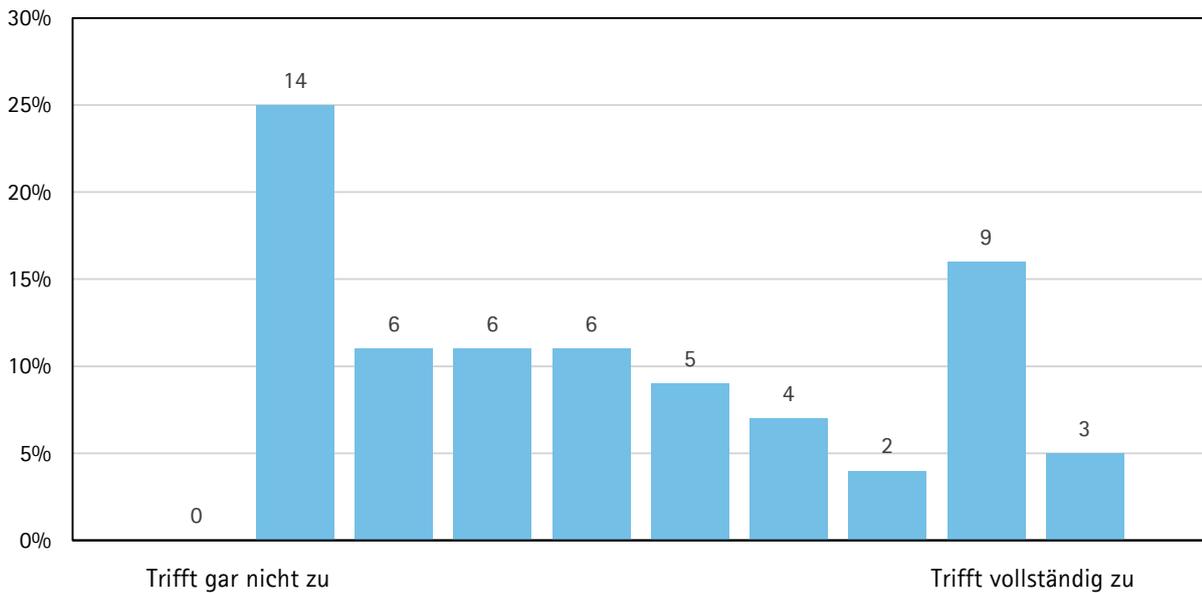
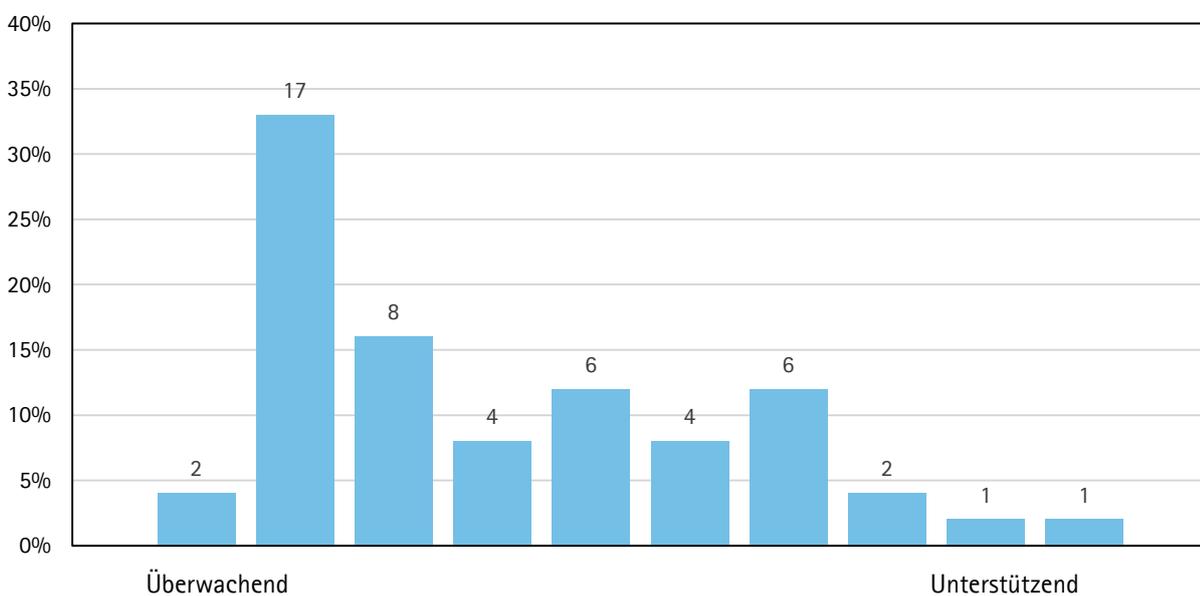


Abb. 13: Antworten auf Frage 15m: „Empfinden Sie die Arbeit der BS eher als unterstützend oder eher als überwachend?“ (beantwortet von 51 Teilnehmern).





Zur korrespondierenden Frage 16i („Der Wert durch die Dienstleistung der BS für unser Unternehmen ist seit Beginn der Zusammenarbeit ... gestiegen – nicht verändert – geschrumpft“) geben 22 von 57 Teilnehmern an, dass der Wert geschrumpft sei. Acht Teilnehmer sehen einen gestiegenen Wert der Dienstleistung ihrer BS für das Unternehmen. 27 Teilnehmer registrieren keine Veränderung. Auf die Frage 16m („Die Arbeit der BS hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit entwickelt hin zu mehr ... Unterstützung – gleichbleibend – Überwachung“) antworten 35 von 58 Teilnehmern, dass sich die Arbeit der BS hin zu mehr Überwachung entwickelt hat. Nur zwei Teilnehmer empfinden eine zunehmende Unterstützung durch ihre BS.

Sehr kritisch beurteilen die Teilnehmer der Umfrage die Punkte „zeitliche Be-

lastung durch Audits“ und „Wartezeiten auf Zertifikate“: Auf die Frage 16i („Unsere zeitliche Belastung durch Audits hat sich in den vergangenen Jahren ... reduziert – nicht verändert – erhöht“) antworten 41 von 55 Teilnehmern, dass die zeitliche Belastung durch Audits gestiegen sei. 14 Teilnehmer registrieren keine Veränderung, niemand empfindet eine zeitliche Entlastung.

Auf die Frage 17 („Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Benannten Stelle durch Ihr Unternehmen – auf ein Anschlusszertifikat für eines Ihrer Medizinprodukte?“) antworten 21 von 57 Teilnehmern, dass dies zwei bis sechs Monate oder sogar länger als sechs Monate dauern kann. Weitere acht Teilnehmer geben an, dass die Wartezeiten auf Anschlusszertifikate ihrer BS stark schwanken und nicht

kalkulierbar sind. Dies sind insgesamt 59 Prozent der Teilnehmer, welche angeben, diese Art von Zertifikaten zu beantragen (Abbildung 14).

Noch drastischer fallen die Antworten auf die Frage 18 („Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Benannten Stelle durch Ihr Unternehmen – durchschnittlich auf ein Zertifikat für ein neues Medizinprodukt?“) aus. Hierzu geben 20 Teilnehmer an, dass die Wartezeiten zwei bis sechs Monate (zwölf Teilnehmer) oder sogar länger als sechs Monate (acht Teilnehmer) betragen. Weitere zehn Teilnehmer geben an, dass die Wartezeiten stark schwanken und für das Unternehmen nicht kalkulierbar sind. Zusammen sind dies 83 Prozent der Teilnehmer, welche angeben, diese Art von Zertifikaten zu beantragen (Abbildung 15).

Abb. 14: Antworten auf Frage 17: „Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Benannten Stelle durch Ihr Unternehmen – auf ein Anschlusszertifikat für eines Ihrer Medizinprodukte?“ (beantwortet von 57 Teilnehmern). \*: Die Wartezeiten schwanken stark und sind für uns nicht kalkulierbar. \*\*: Der Fall tritt bei uns nicht auf (wir beantragen keine Anschlusszertifikate).

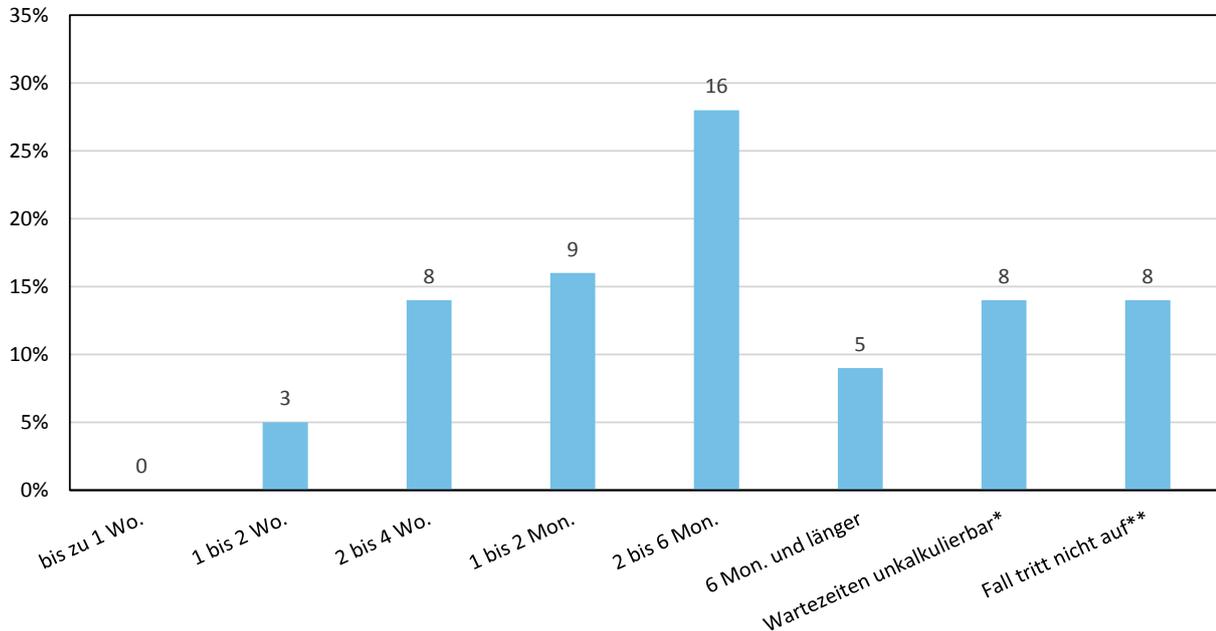


Abb. 15: Antworten auf Frage 18: „Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Benannten Stelle durch Ihr Unternehmen – durchschnittlich auf ein Zertifikat für ein neues Medizinprodukt?“ (beantwortet von 55 Teilnehmern). \*: Die Wartezeiten schwanken stark und sind für uns nicht kalkulierbar. \*\*: Der Fall tritt bei uns nicht auf (wir beantragen keine Zertifikate für Neuprodukte).

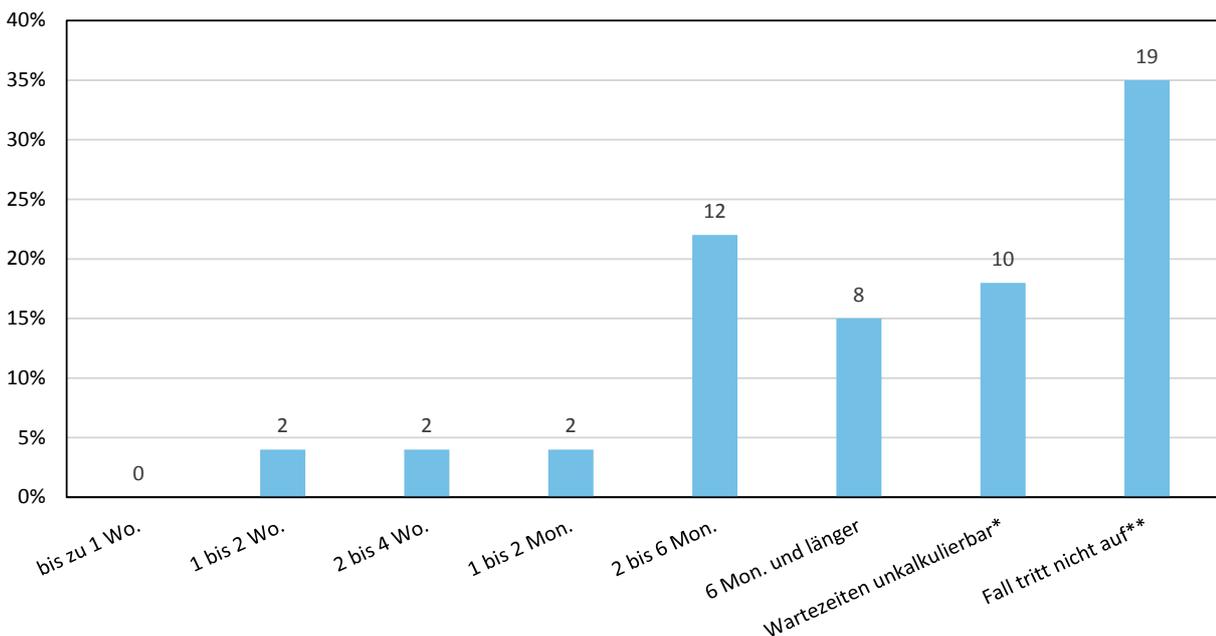


Abbildung 16 zeigt in gebündelter Form das Ergebnis der Antworten auf die Frage 25 („Welche Themen in Ihrer Zusammenarbeit mit Ihrer BS sind besonders dringlich und sollten aus Ihrer Sicht unbedingt in einen konstruktiven Dialog zwischen Medizintechnikunternehmen, BS, der ZLG und ggf. weiteren Stellen aufgenommen werden? Bitte nennen Sie Stichworte“).

Die zur Durchführung der Online-Befragung verwendete Software bietet zur Auswertung von Freitextantworten die

automatisierte Erstellung einer Wortwolke an, bei der die von den Teilnehmern am häufigsten genannten Begriffe mit der größten Schrift und in zentraler Position platziert werden. Es wird deutlich, dass die Themen („unangekündigte“), „Audits“ (14 Nennungen) und „Dokumentation“ (sieben Nennungen) die meisten der 36 Teilnehmer beschäftigen, die diese Frage beantworteten.

Die inhaltlichen Zusammenhänge, in denen die Teilnehmer diese Begriffe verwenden, betreffen unter anderem ein

fehlendes Gleichheitsprinzip bei Audits. Offenbar stellen unterschiedliche BS unterschiedliche Anforderungen an vergleichbare Produkte, oder eine BS legt bei wiederholten Audits derselben Produkte abweichende Maßstäbe an. Mit Blick auf die Dokumentationen weisen die Teilnehmer darauf hin, dass für zahlreiche Produkte speziell unter dem Aspekt des Change Managements (Bearbeitung von Änderungen) eine Dokumentation in allen, derzeit 24, Amtssprachen der EU kaum zu leisten sein wird.

Abb. 16: Antworten auf Frage 25: „Welche Themen sind besonders dringlich und sollten unbedingt in einen konstruktiven Dialog zwischen Medizintechnikunternehmen, BS, der ZLG und ggf. weiteren Stellen aufgenommen werden?“ (beantwortet von 36 Teilnehmern).



## 4.5 Verwendung von Filtern

Die Software Netigate ermöglicht „auf Knopfdruck“ die Anwendung von Filtern auf die erhobenen Datensätze. So können zum Beispiel alle in den Abbildungen 1 bis 15 gezeigten Ergebnisse – wie auch alle übrigen Ergebnisse der Umfrage – nach den Antworten auf die Frage 8 („Mit welcher Benannten Stelle arbeiten Sie heute zusammen (bei mehreren BS: Mit welcher BS arbeiten Sie heute überwiegend zusammen)?“) gefiltert werden. Theoretisch ermöglichen die so gefilterten Ergebnisse eine vergleichende Einzelbewertung der von den Teilnehmern in den Antworten zu Frage 8 genannten BS.

Zu beachten ist aber, dass

- die Vorgehensweise zur Durchführung der vorliegenden Umfrage nicht die Ableitung statistisch valider oder repräsentativer Ergebnisse erlaubt, und dass

- infolge der überschaubaren Grundgesamtheit bei Aufspaltung dieser Datensätze auf die einzelnen BS als Ergebnis der Filterung die Zahl der Datensätze pro BS sehr klein und die auf eine einzelne BS bezogenen Ergebnisse/Aussagen somit umso weniger repräsentativ sind.

Zudem unterliegen die die Umfrage durchführenden Organisationen dem Neutralitätsgebot. Ein Eingriff in das Marktgeschehen (zum Beispiel durch die Veröffentlichung von Ergebnissen, die Rückschlüsse auf einzelne BS erlauben) liegt nicht im Interesse der Organisatoren. Eine vergleichende Bewertung der BS erfolgt daher nur stark komprimiert. Die folgende Tabelle 1 listet einen Mittelwert pro BS, der wiederum aus den Mittelwerten der Antworten der Teilnehmer auf die Fragen 15a bis 15m errechnet wurde (Fragen

zur Zufriedenheit mit der BS, welche Schieberegler mit Skalen von eins bis zehn verwenden, wobei jeweils der Wert eins die schlechteste und der Wert zehn die beste Bewertung repräsentiert). Es erweist sich, dass die MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH unter den Umfrageteilnehmern im Vergleich zu den anderen BS die zufriedensten Kunden hat. Die TÜV Süd Product Service GmbH, mit der die meisten der Umfrageteilnehmer zusammenarbeiten, wird von den Teilnehmern im Vergleich am kritischsten bewertet. Auf die Darstellung der Bewertung durch die Teilnehmer von DEKRA, DQS und mdc (jeweils nur vier Nennungen) sowie der übrigen BS (jeweils weniger als vier Nennungen) wird wegen der geringen Zahl der Teilnehmer, die mit diesen BS zusammenarbeiten, verzichtet.

Tab. 1: Bewertung der BS durch die Umfrageteilnehmer (% = Anteil der Umfrageteilnehmer, die in Frage 8 angeben, mit dieser BS zusammenzuarbeiten, Ø = Mittelwert der mittleren Angaben der Teilnehmer zu den Fragen 15a bis 15m. BS mit einer Anzahl von weniger als fünf Nennungen in Frage 8 wurden nicht berücksichtigt.)

Benannte Stelle	Anzahl	%	Ø	Rang
TÜV Süd	24	32	4,9	4
MEDCERT	13	16	7,3	1
TÜV Rheinland	8	11	5,4	3
TÜV Nord	5	7	6,4	2
Andere	17	24		
Keine Angabe	8	11		
<b>Summe</b>	<b>75</b>	<b>100</b>		

Um zu ermitteln, ob Teilnehmer, die mit ihrer BS einen kontinuierlichen Dialog pflegen, ihre BS bei den Fragen 15a bis 15m („Bitte beurteilen Sie mit den Schiebereglern die Zusammenarbeit mit Ihrer Benannten Stelle“) anders bewerten, als solche Teilnehmer, die angeben, nicht in kontinuierlichem Dialog mit ihrer BS zu stehen, haben wir die Ergebnisse nach den Antworten zu Frage 10 gefiltert. Diese lauten (vgl. Abb. 14):

„Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der Benannten Stelle findet nicht statt, weil ...

1. hierzu keine Notwendigkeit besteht.
2. hierzu zwar eine Notwendigkeit besteht, wir aber für einen kontinuierlichen oder regelmäßigen Dialog keine personellen Ressourcen vorhalten können.

3. hierzu aus unserer Sicht zwar eine Notwendigkeit besteht, der Dialog aber von Seiten der BS nicht zustande kommt (zum Beispiel aus Personalmangel auf Seiten der BS, oder aus anderen Gründen).
4. Trifft nicht zu. Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der BS findet statt.“

Tabelle 2 und Abbildung 15 zeigen, dass bei den Fragen 15a bis 15m diejenigen Umfrageteilnehmer ihre BS am besten bewerten, die bei Frage 10 die Antwortmöglichkeit (4), „Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der BS findet statt“, gewählt haben. Im Mittel über alle Fragen 15a bis 15m (6,8) bewertet diese Gruppe ihre BS im eher positiven Bereich der vorgegebenen Skalen von eins bis zehn. Gleichzeitig ist dieses die

größte Gruppe der Umfrageteilnehmer (29 von 69, oder 42 %). Am schlechtesten bewerten die zwölf Teilnehmer (17,4%) ihre BS, die zwar eine Notwendigkeit für einen kontinuierlichen oder regelmäßigen Dialog mit der BS sehen, gleichzeitig aber die Verantwortung dafür, dass ein solcher nicht zustande kommt, der BS zuordnen. Im Mittel über alle Fragen 15a bis 15m bewertet diese Gruppe ihre BS mit dem Wert 4,6 und damit im eher negativen Bereich der vorgegebenen Skalen von eins bis zehn.

Tab. 2: Bewertung der BS durch die Umfrageteilnehmer in Abhängigkeit davon, ob ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen Unternehmen und BS geführt wird, oder nicht (Frage 10, \*: Antwortalternativen 1, 2, 3 und 4 zu Frage 10: siehe Text und Abb. 4).

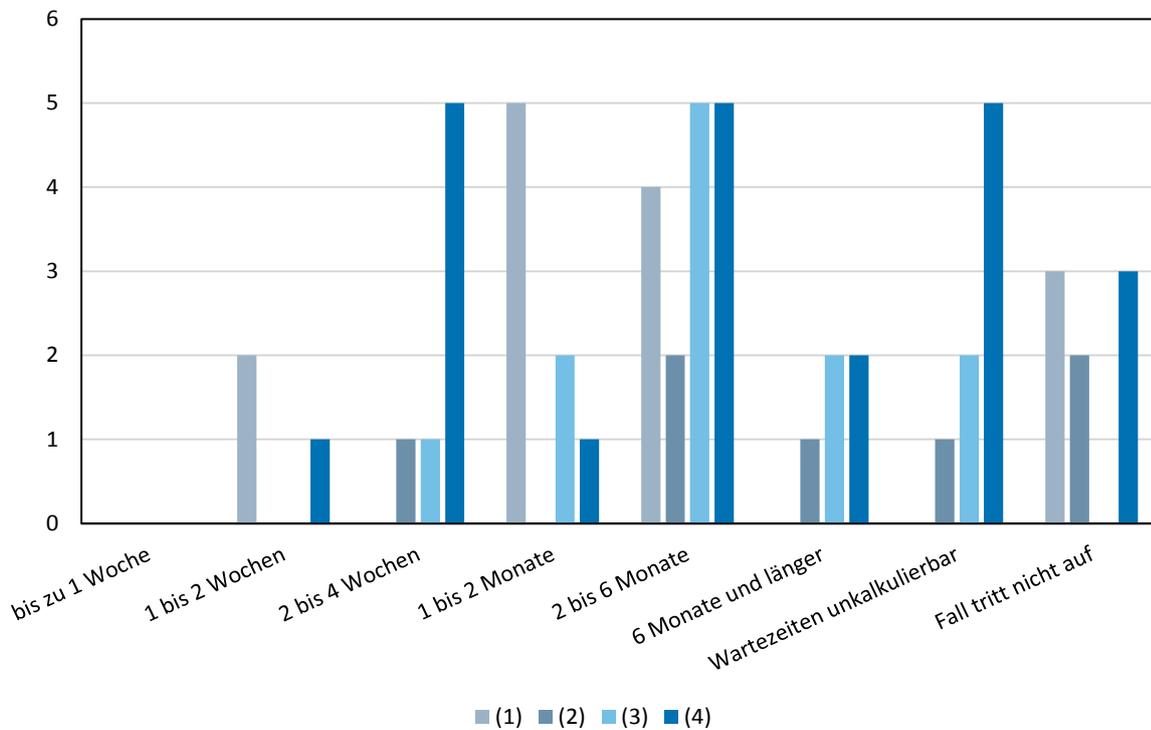
Frage 10	Anzahl	%	15 a	15 b	15 c	15 d	15 e	15 f	15 g	15 h	15 i	15 j	15 k	15 l	15 m	Ø	Rang
(1)*	19	28	6,35	5,47	6,24	6,18	7,69	3,62	7,06	7,50	6,94	6,27	6,27	4,80	3,92	6,0	2
(2)	9	13	5,00	4,22	6,00	6,22	5,57	3,17	6,22	6,67	5,78	6,50	5,78	3,62	3,20	5,2	3
(3)	12	17	4,00	3,36	4,91	4,45	6,08	2,80	5,20	5,73	5,56	5,10	4,82	4,50	3,00	4,6	4
(4)	29	42	7,26	6,74	6,50	6,74	8,13	5,68	6,83	7,43	6,83	7,27	7,27	6,62	5,10	6,8	1
<b>Summe</b>	<b>69</b>	<b>100</b>															

Zwar bewerten Umfrageteilnehmer, die einen kontinuierlichen Dialog mit der BS führen, ihre BS besser als solche Teilnehmer, die dies nicht tun (Tab. 2). Offenbar resultiert aber ein kontinuierlich geführter Dialog mit ihrer BS für die Unternehmen nicht in verkürzten Wartezeiten auf Zertifikate. Dies zeigt Abbildung 17: Jeweils fünf Teilnehmer der insgesamt 29, die auf Frage 10 antworten, dass sie in kontinuierlichem

Dialog mit ihrer BS stehen (Gruppe (4) in Abb. 17), geben in Frage 17 an, dass sie zwei bis vier Wochen oder zwei bis sechs Monate auf ein Anschlusszertifikat warten, oder dass die Wartezeiten auf Anschlusszertifikate unkalkulierbar sind. Die Zahl derer, die zwar eine Notwendigkeit für einen kontinuierlichen Dialog mit der BS sehen, auf Frage 10 aber antworten, dass der regelmäßige Dialog aus durch die BS zu verant-

wortenden Gründen nicht zustande kommt (Gruppe (3) in Abb. 17), und die zwei bis sechs Monate oder länger auf Anschlusszertifikate warten, beträgt fünf plus zwei. Ebenso groß ist die Zahl derer, die zwar in kontinuierlichem Dialog mit ihrer BS stehen, aber dennoch zwei bis sechs Monate oder länger auf ein Anschlusszertifikat warten (ebenfalls fünf plus zwei, der Gruppe (4) in Abb. 17).

Abb. 17: Antworten auf Frage 17 („Wie lange warten Sie auf ein Anschlusszertifikat?“), gefiltert nach Antworten zu Frage 10 („Ein kontinuierlicher Dialog mit der BS findet nicht statt, weil ...“). Antwortalternativen (1), (2), (3) und (4) zu Frage 10 im Text.



Ebenfalls nicht erkennbar ist ein Einfluss der Unternehmensgröße (gemessen am Umsatz) auf die Wartezeit auf Zertifikate (Abbildung 18).

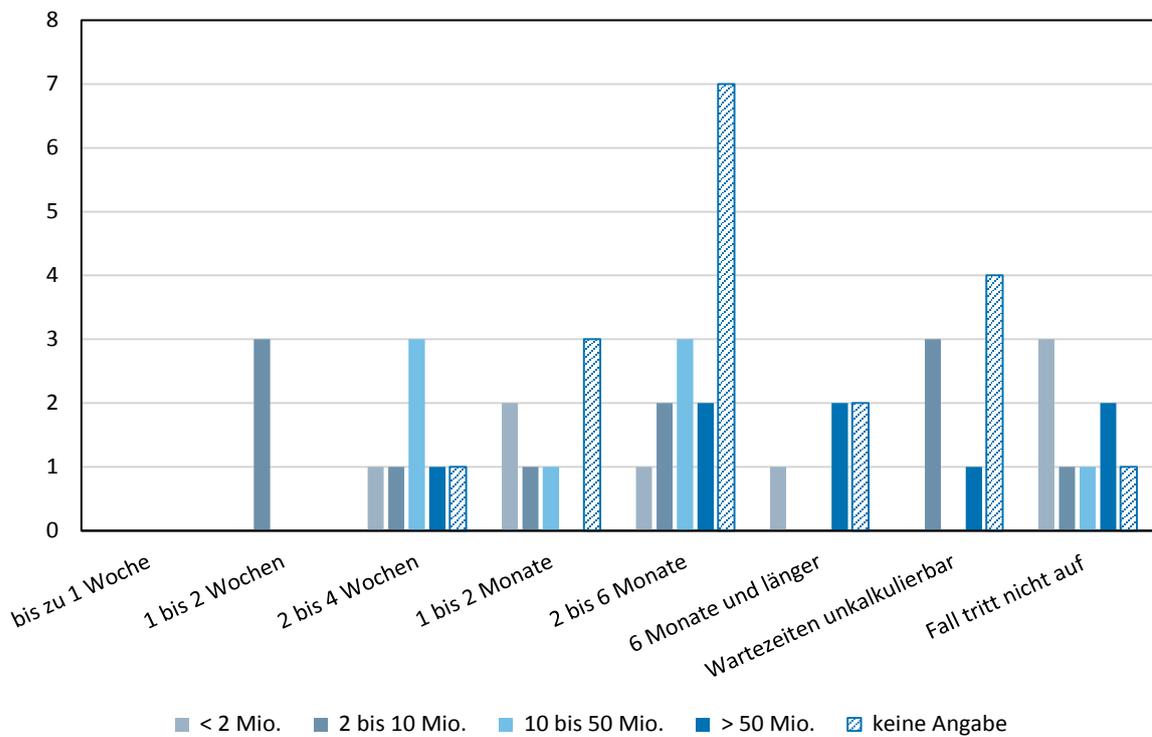
Drei Teilnehmer aus Unternehmen mit zwei bis zehn Millionen Euro Umsatz pro Jahr nennen eine Wartezeit auf Anschlusszertifikate von nur einer bis zwei Wochen. Weitere fünf aus derselben Gruppe von Unternehmen geben aber

an, dass sie zwei bis sechs Monate auf Anschlusszertifikate warten (zwei), oder dass die Wartezeiten stark schwanken und nicht kalkulierbar sind (drei). Aus der Gruppe der Unternehmen mit zehn bis 50 Millionen Euro Jahresumsatz geben jeweils drei Teilnehmer an, dass sie zwei bis vier Wochen bzw. zwei bis sechs Monate auf Anschlusszertifikate warten. Und auch aus der Gruppe der Unternehmen mit mehr als 50 Millionen

Euro Jahresumsatz geben jeweils zwei Teilnehmer an, zwei bis sechs Monate oder sogar länger als sechs Monate auf Anschlusszertifikate zu warten.

Ein weiterer Teilnehmer aus einem Unternehmen dieser Gruppe beschreibt die Wartezeiten auf Anschlusszertifikate als nicht kalkulierbar.

Abb. 18: Antworten auf Frage 17 („Wie lange warten Sie auf ein Anschlusszertifikat?“), gefiltert nach Antworten zu Frage 31 („Wie hoch ist der Umsatzerlös, den Ihr Unternehmen pro Jahr im Bereich Medizinprodukte und/oder In-vitro-Diagnostika erwirtschaftet?“).



# 5 Schlussfolgerungen

Nach dem geltenden europäischen und deutschen Medizinprodukterecht durchlaufen Medizinprodukte umfangreiche technische und klinische Tests nach international anerkannten standardisierten Methoden, bevor sie in umfangreichen klinischen Studien erprobt und beim Patienten angewendet werden. Erhebliche Teile der Anforderung an Medizinprodukte werden im Konformitätsbewertungsverfahren an der Schnittstelle zwischen Medizinprodukteherstellern und BS geprüft.

Die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass Medizinproduktehersteller langfristig, das heißt über viele Jahre, kontinuierlich und eng mit „ihrer“ BS zusammenarbeiten. Neben einer im Verlauf der langjährigen Zusammenarbeit grundsätzlichen Zufriedenheit der Unternehmen mit den Leistungen der BS dürften hierfür aber auch der erhebliche Zeit- und Kostenaufwand Ursache sein, der für ein Unternehmen aus einem Wechsel der BS resultiert.

Die Unternehmen bewerten die Zusammenarbeit mit ihrer jeweiligen BS differenziert. So bescheinigen viele Teilnehmer der Befragung „ihrer“ BS, dass diese Aufträge und Fragen der Unternehmen in einem angemessenen Zeitraum bearbeitet, transparente und verständliche Anforderungen an die Unternehmen stellt, hinreichend up-to-date hinsichtlich aktueller Themen ist, einen angemessenen und zweckmäßigen Anspruch an Technische Dokumentation und Design Dossiers stellt und diese Unterlagen konsistent und nachvollziehbar bewertet.

Allerdings bescheinigt eine jeweils etwa ebenso große Zahl der Umfrageteilnehmer, dass „ihre“ BS dieselben Punkte nicht zufriedenstellend erfüllt. Und eine Mehrheit gibt an, dass ihr nicht bekannt ist, wie ihre BS intern arbeitet.

In der Mehrzahl besonders kritisch bewerten die Umfrageteilnehmer die Wartezeiten auf Zertifikate. Dies gilt gleichermaßen für Anschlusszertifikate wie für Zertifikate für neue Medizinprodukte. Mit vielfach zwei bis sechs Monaten und teilweise sogar mehr als sechs Monaten sind die Wartezeiten deutlich zu lang. Zudem geben viele Teilnehmer an, dass die Wartezeiten stark schwanken und somit für die Unternehmen nicht kalkulierbar seien. Da ein fehlendes Zertifikat über das Konformitätsbewertungsverfahren bedeutet, dass ein Medizinprodukt nicht CE-gekennzeichnet und ausgeliefert werden darf, kann dieser Punkt für die Unternehmen existenzbedrohend sein.

In einer Freitextantwort auf die Frage, welche Themen die Unternehmen in der Zusammenarbeit mit den BS für besonders dringlich erachten, erhalten die Begriffe „(unangekündigte) Audits“ und „Dokumentation“ die meisten Nennungen. Die Unternehmen mahnen zum Beispiel die Einhaltung des Gleichheitsprinzips an. Unterschiedliche BS stellen unterschiedliche Anforderungen an vergleichbare Produkte. Bei wiederholten Audits derselben Produkte legen einige BS abweichende Maßstäbe an. Speziell unter dem Gesichtspunkt des Change Managements (Bearbeitung von Änderungen) wird eine Dokumentation in allen, derzeit 24, Amtssprachen der EU von den Unternehmen für zahlreiche Produkte wohl nicht zu leisten sein.

Mit Blick auf das Ziel der vorliegenden Untersuchung, aus den Ergebnissen der Befragung die wichtigsten Themen für die weitere Arbeit des AK RA zur Verbesserung der Schnittstellen zwischen Unternehmen und BS zu ermitteln, lautet somit die Empfehlung, diese künftige Arbeit auf die Punkte

- Kommunikation und Transparenz seitens der BS,

- Bearbeitungszeiten und insbesondere Wartezeiten auf Zertifikate sowie
- Verbesserung der Zusammenarbeit bei unangekündigten Audits und Dokumentationen zu konzentrieren.

Im Rahmen der Umfrage wurden die Unternehmen nicht nach den Gründen befragt, die sie auf Seiten der BS hinter den genannten Schwierigkeiten vermuten. Vor dem Hintergrund des häufigen und tiefgreifenden Änderungen unterworfenen Medizinprodukterechts kann aber angenommen werden, dass die Arbeitsbelastung der BS – wie die der Unternehmen – in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen hat. Diese Entwicklung wird sich in mit Einführung der EU-Medizinprodukte-Verordnung in den kommenden Jahren weiter fortsetzen. Weil Aufwand und Risiko auch für die BS steigen erwarten viele Beobachter, dass zeitgleich die Zahl der BS in Deutschland und Europa in den kommenden Jahren kleiner werden wird, die sich am Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte beteiligen.

Diese Situation wird Auswirkungen haben auf die Innovationskraft und damit die zukünftige Entwicklung und Existenz der Medizintechnikindustrie in Deutschland, die überwiegend von KMU geprägt ist. Zu fordern ist daher eine konsequente Umsetzung der regulatorischen Anforderungen unter Berücksichtigung von pragmatischen Lösungen, die zugleich die Sicherheit der Patienten und Anwender nicht unterwandern. Das Funktionieren der Schnittstelle zwischen Unternehmen und BS muss im Fokus stehen. Kalkulierbare Fristen müssen vereinbart werden. Besonders setzt dies künftig eine in quantitativer wie qualitativer Hinsicht angemessene personelle Ausstattung auf beiden Seiten voraus.



# Fragenkatalog

## BLOCK 1 – FRAGEN ZU IHREN PRODUKTEN

<b>1. Welche Art von Medizinprodukten stellt Ihr Unternehmen her?</b> <i>(beantwortet von 86 Teilnehmern, mehrere Antworten möglich)</i>	
1. Medizinprodukte	81
2. In-vitro-Diagnostika (IVD)	10
3. Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)	2
<b>2. Welcher Kategorie sind Ihre Produkte zuzuordnen?</b> <i>(beantwortet von 86 Teilnehmern, mehrere Antworten möglich)</i>	
1. Nicht aktive Medizinprodukte	58
2. Aktive Medizinprodukte	35
3. Implantierbare Medizinprodukte	24
4. Aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)	1
5. In-vitro-Diagnostika (IVD)	11
6. Borderline Produkte	17
7. Drug Device Kombinationen	6
8. Keine der genannten Kategorien trifft zu.	4
<b>3. Wie viele unterschiedliche Produkte vertreibt Ihr Unternehmen derzeit am deutschen oder am europäischen Markt? (beantwortet von 87 Teilnehmern)</b>	
1. 1 bis 10 verschiedene Produkte	29 (33%) <sup>4</sup>
2. 10 bis 20 verschiedene Produkte	14 (16%)
3. 20 bis 30 verschiedene Produkte	6 (7%)
4. Mehr als 30 verschiedene Produkte	38 (44%)
<b>4. In welche Risikoklassen (nach dem Medizinproduktegesetz) sind die Produkte Ihres Unternehmens eingruppiert? (beantwortet von 88 Teilnehmern, mehrere Antworten möglich)</b>	
1. Risikoklasse I	64
2. Risikoklasse IIa	62
3. Risikoklasse IIb	42
4. Risikoklasse III / aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)	28
5. Produkte gemäß Anhang II, Liste A *	4
6. Produkte gemäß Anhang II, Liste B *	4
7. Produkte zur Eigenanwendung	7
8. Sonstige Produkte	10

\* Anhang II, Listen A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika in der jeweils geltenden Fassung

<sup>4</sup> Prozentangaben sind gerundet. Infolge der Rundungen kann es bei der Summenbildung zu Abweichungen von 100 kommen.

## BLOCK 2 – FRAGEN ZUR BENANNTEN STELLE (BS)

5. Mit wie vielen Benannten Stellen (BS) arbeiten Sie / arbeitet Ihr Unternehmen zur CE-Kennzeichnung Ihrer Produkte regelmäßig zusammen? *(beantwortet von 74 Teilnehmern)*

1. Eine BS	56 (76%)
2. Zwei BS	10 (14%)
3. Mehr als zwei BS	8 (11%)

6. Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie bereits mit Ihrer BS zusammen? *(beantwortet von 74 Teilnehmern)*

1. Weniger als 1 Jahr	0 (0%)
2. 1 bis 3 Jahre	6 (8%)
3. 3 bis 10 Jahre	33 (45%)
4. Länger als 10 Jahre	35 (47%)

7. Haben Sie in den vergangenen fünf Jahren die BS, mit der Sie überwiegend kooperieren, gewechselt? *(beantwortet von 74 Teilnehmern)*

1. Nein	58 (78%)
2. Einmal	13 (18%)
3. Mehrfach	3 (4%)

8. Mit welcher Benannten Stelle arbeiten Sie heute zusammen (bei mehreren BS: Mit welcher BS arbeiten Sie heute überwiegend zusammen)? *(beantwortet von 75 Teilnehmern)*

1. 0044 TÜV NORD CERT GmbH	5 (7%)
2. 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierung Medizinprodukte	24 (32%)
3. 0124 DEKRA Certification GmbH	4 (5%)
4. 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH	8 (11%)
5. 0297 DQS Medizinprodukte GmbH	4 (5%)
6. 0366 VDE Prüf und Zertifizierungsinstitut GmbH	0 (0%)
7. 0432 MPA NRW Materialprüfungsamt Nordrhein Westfalen	0 (0%)
8. 0481 ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH	1 (1%)
9. 0482 MEDCERT Zertifizierungs und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH	13 (17%)
10. 0483 mdc medical device certification GmbH	4 (5%)
11. 0494 SLG Prüf und Zertifizierungs GmbH	0 (0%)
12. 0535 BSI Group Deutschland GmbH	0 (0%)
13. 0633 Berlin Cert, Prüf und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	0 (0%)
14. 1275 LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH	0 (0%)
15. Keine Angabe	8 (11%)
16. Andere BS (bitte geben Sie die vierstellige Kennnummer der BS an)	4 (5%)

<b>9. Wie häufig haben Sie Kontakt zur BS, mit der Sie heute überwiegend zusammenarbeiten?</b> <i>(beantwortet von 71 Teilnehmern)</i>	
1. Täglich, oder beinahe täglich	0 (0%)
2. Wöchentlich	9 (13%)
3. Monatlich	14 (20%)
4. Mehrfach pro Jahr	42 (59%)
5. Einmal pro Jahr	5 (7%)
6. Weniger als einmal pro Jahr	1 (1%)
<b>10. Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der BS findet nicht statt, weil ...</b> <i>(beantwortet von 69 Teilnehmern)</i>	
1. hierzu keine Notwendigkeit besteht.	19 (28%)
2. hierzu zwar eine Notwendigkeit besteht, wir aber für einen kontinuierlichen oder regelmäßigen Dialog keine personellen Ressourcen vorhalten können.	9 (13%)
3. hierzu aus unserer Sicht zwar eine Notwendigkeit besteht, der Dialog aber von Seiten der Benannten Stelle nicht zustande kommt (zum Beispiel aus Personalmangel auf Seiten der BS, oder aus anderen Gründen).	12 (17%)
4. Trifft nicht zu. Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der BS findet statt.	29 (42%)
<b>11. Wie oft hat während Ihrer Zusammenarbeit mit Ihrer BS Ihr Ansprechpartner bei der BS gewechselt?</b> <i>(beantwortet von 72 Teilnehmern)</i>	
1. Gar nicht	16 (22%)
2. Einmal	32 (44%)
3. Mehrfach	24 (33%)
<b>12. Mit welcher Art von Verfahren beauftragen Sie Ihre BS überwiegend?</b> <i>(beantwortet von 72 Teilnehmern)</i>	
1. Verfahren zur erstmaligen Zertifizierung neuer Produkte	12 (17%)
2. Verfahren zur Anschlusszertifizierung von bereits am Markt befindlichen Produkten	17 (24%)
3. Zertifizierung von Qualitätsmanagement (QM) Systemen	40 (56%)
4. Zertifizierung von Aufbereitungsverfahren	0 (0%)
5. Andere Verfahren	3 (4%)
<b>13. Wissen Sie, wie eine BS intern arbeitet?</b> <i>(beantwortet von 72 Teilnehmern)</i>	
1. Ja	29 (40%)
2. Nein	43 (60%)
<b>14. Ist Ihre BS in Ihrem Unternehmen als kritischer Lieferant geführt?</b> <i>(beantwortet von 71 Teilnehmern)</i>	
1. Ja	17 (24%)
2. Nein	54 (76%)

### BLOCK 3 – FRAGEN ZU IHRER ZUFRIEDENHEIT MIT DER BENANNTEN STELLE (BS)

15. Bitte beurteilen Sie mit den Schiebereglern die Zusammenarbeit mit Ihrer BS.

15a Wir erhalten von der BS in angemessenem Zeitraum Antworten auf unsere Fragen.  
(beantwortet von 68 Teilnehmern)

1. Trifft gar nicht zu	5 (7%)
2.	7 (10%)
3.	8 (12%)
4.	6 (9%)
5.	8 (12%)
6.	5 (7%)
7.	4 (6%)
8.	11 (16%)
9.	10 (15%)
10. Trifft vollständig zu	4 (6%)

15b Die BS bearbeitet unsere Aufträge in angemessenem Zeitraum.  
(beantwortet von 63 Teilnehmern)

1. Trifft gar nicht zu	4 (6%)
2.	11 (17%)
3.	10 (16%)
4.	8 (13%)
5.	1 (2%)
6.	1 (2%)
7.	7 (11%)
8.	12 (19%)
9.	5 (8%)
10. Trifft vollständig zu	4 (6%)

15c Die Qualität der Bearbeitung entspricht unseren Vorstellungen.  
(beantwortet von 62 Teilnehmern)

1. Trifft gar nicht zu	1 (2%)
2.	7 (11%)
3.	9 (15%)
4.	6 (10%)
5.	5 (8%)
6.	6 (10%)
7.	8 (13%)
8.	5 (8%)
9.	8 (13%)
10. Trifft vollständig zu	7 (11%)

**15d Die seitens der BS an uns gestellten Anforderungen sind transparent und verständlich.**

*(beantwortet von 63 Teilnehmern)*

1. Trifft gar nicht zu	1 (2 %)
2.	8 (13 %)
3.	6 (10 %)
4.	5 (8 %)
5.	8 (13 %)
6.	6 (10 %)
7.	6 (10 %)
8.	11 (17 %)
9.	6 (10 %)
10. Trifft vollständig zu	6 (10 %)

**15e Die BS ist unserer Meinung nach hinreichend up-to-date hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können.**

*(beantwortet von 62 Teilnehmern)*

1. Trifft gar nicht zu	0 (0 %)
2.	3 (5 %)
3.	3 (5 %)
4.	5 (8 %)
5.	8 (13 %)
6.	5 (8 %)
7.	4 (6 %)
8.	8 (13 %)
9.	14 (23 %)
10. Trifft vollständig zu	12 (19 %)

**15f Die BS versorgt uns aktiv mit Informationen und Updates hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können.**

*(beantwortet von 54 Teilnehmern)*

1. Trifft gar nicht zu	3 (6 %)
2.	18 (33 %)
3.	7 (13 %)
4.	4 (7 %)
5.	6 (11 %)
6.	5 (9 %)
7.	3 (6 %)
8.	2 (4 %)
9.	3 (6 %)
10. Trifft vollständig zu	3 (6 %)

**15g Die Qualität der Planung von Audits durch die BS entspricht unseren Vorstellungen.**  
*(beantwortet von 62 Teilnehmern)*

1. Trifft gar nicht zu	0 (0%)
2.	10 (16%)
3.	4 (6%)
4.	3 (5%)
5.	4 (6%)
6.	7 (11%)
7.	5 (8%)
8.	9 (15%)
9.	14 (23%)
10. Trifft vollständig zu	6 (10%)

**15h Die Qualität der Durchführung von Audits durch die BS entspricht unseren Vorstellungen.**  
*(beantwortet von 62 Teilnehmern)*

1. Trifft gar nicht zu	1 (2%)
2.	2 (3%)
3.	4 (6%)
4.	5 (8%)
5.	6 (10%)
6.	5 (8%)
7.	7 (11%)
8.	12 (19%)
9.	12 (19%)
10. Trifft vollständig zu	8 (13%)

**15i Die Qualität der Nachbereitung von Audits durch die BS entspricht unseren Vorstellungen.**  
*(beantwortet von 60 Teilnehmern)*

1. Trifft gar nicht zu	1 (2%)
2.	6 (10%)
3.	7 (12%)
4.	3 (5%)
5.	6 (10%)
6.	4 (7%)
7.	7 (12%)
8.	9 (15%)
9.	11 (18%)
10. Trifft vollständig zu	6 (10%)

**15j Der Anspruch seitens der BS an die Technische Dokumentation oder die Design Dossiers ist angemessen und zweckmäßig. (beantwortet von 58 Teilnehmern)**

1. Trifft gar nicht zu	0 (0%)
2.	6 (10%)
3.	8 (14%)
4.	3 (5%)
5.	8 (14%)
6.	3 (5%)
7.	6 (10%)
8.	5 (9%)
9.	9 (16%)
10. Trifft vollständig zu	10 (17%)

**15k Die Kriterien der BS bei der Bewertung von Technischer Dokumentation und Design Dossiers sind konsistent und nachvollziehbar. (beantwortet von 60 Teilnehmern)**

1. Trifft gar nicht zu	0 (0%)
2.	8 (13%)
3.	6 (10%)
4.	5 (8%)
5.	7 (12%)
6.	6 (10%)
7.	6 (10%)
8.	3 (5%)
9.	12 (20%)
10. Trifft vollständig zu	7 (12%)

**15l 15l. Empfinden Sie die Dienstleistung der BS als Added Value für Ihr Unternehmen? (beantwortet von 55 Teilnehmern)**

1. Trifft gar nicht zu	0 (0%)
2.	14 (25%)
3.	6 (11%)
4.	6 (11%)
5.	6 (11%)
6.	5 (9%)
7.	4 (7%)
8.	2 (4%)
9.	9 (16%)
10. Trifft vollständig zu	3 (5%)

15m Empfinden Sie die Arbeit der BS eher als unterstützend oder eher als überwachend?

(beantwortet von 51 Teilnehmern)

1. Überwachend	2 (4%)
2.	17 (33%)
3.	8 (16%)
4.	4 (8%)
5.	6 (12%)
6.	4 (8%)
7.	6 (12%)
8.	2 (4%)
9.	1 (2%)
10. Unterstützend	1 (2%)

16. Bitte beurteilen Sie, wie sich die Zusammenarbeit mit Ihrer Benannten Stelle seit Beginn Ihrer Zusammenarbeit verändert hat.

16a Die Beantwortung unserer Fragen durch die BS erfolgt ...

(beantwortet von 58 Teilnehmern)

1. schneller	0 (0%)
2. genauso schnell	25 (43%)
3. langsamer	33 (57%)

16b Die Bearbeitungszeiten durch die BS haben sich ...

(beantwortet von 59 Teilnehmern)

1. verkürzt	1 (2%)
2. nicht verändert	17 (29%)
3. verlängert	41 (69%)

16c Die Bearbeitungsqualität durch die BS hat sich ...

(beantwortet von 58 Teilnehmern)

1. verbessert	4 (7%)
2. nicht verändert	31 (53%)
3. verschlechtert	23 (40%)

16d Die seitens der BS an uns gestellten Anforderungen sind ...

(beantwortet von 59 Teilnehmern)

1. transparenter/verständlicher	2 (3%)
2. unverändert	29 (49%)
3. weniger transparent/unverständlicher	28 (47%)

16e Die Sensibilität der BS hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zulassungen haben können, hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit ...

(beantwortet von 57 Teilnehmern)

1. verbessert	9 (16%)
2. nicht verändert	39 (68%)
3. verschlechtert	9 (16%)

<b>16f</b>	<b>Die Bereitschaft der BS, uns aktiv mit Informationen und Updates hinsichtlich nationaler und internationaler Branchenthemen zu versorgen, die einen Einfluss auf unsere Zulassungen haben können, hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit ...</b> <i>(beantwortet von 57 Teilnehmern)</i>	
	1. verbessert	3 (5%)
	2. nicht verändert	40 (70%)
	3. verschlechtert	14 (25%)
<b>16g</b>	<b>Die Qualität der Planung von Audits durch die BS hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit ...</b> <i>(beantwortet von 56 Teilnehmern)</i>	
	1. verbessert	4 (7%)
	2. nicht verändert	39 (70%)
	3. verschlechtert	13 (23%)
<b>16h</b>	<b>Die Qualität der Durchführung von Audits durch die BS hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit ...</b> <i>(beantwortet von 57 Teilnehmern)</i>	
	1. verbessert	5 (9%)
	2. nicht verändert	39 (68%)
	3. verschlechtert	13 (23%)
<b>16i</b>	<b>Die Qualität der Nachbereitung von Audits durch die BS hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit ...</b> <i>(beantwortet von 56 Teilnehmern)</i>	
	1. verbessert	4 (7%)
	2. nicht verändert	35 (63%)
	3. verschlechtert	17 (30%)
<b>16j</b>	<b>Unsere zeitliche Belastung durch Audits hat sich in den vergangenen Jahren ...</b> <i>(beantwortet von 55 Teilnehmern)</i>	
	1. reduziert	0 (0%)
	2. nicht verändert	14 (25%)
	3. erhöht	41 (75%)
<b>16k</b>	<b>Der Anspruch seitens der BS an die Technische Dokumentation oder die Design Dossiers hat sich ...</b> <i>(beantwortet von 58 Teilnehmern)</i>	
	1. reduziert	0 (0%)
	2. nicht verändert	13 (22%)
	3. erhöht	45 (78%)
<b>16l</b>	<b>Der Wert durch die Dienstleistung der BS für unser Unternehmen ist seit Beginn der Zusammenarbeit ...</b> <i>(beantwortet von 57 Teilnehmern)</i>	
	1. gestiegen	8 (14%)
	2. nicht verändert	27 (47%)
	3. geschrumpft	22 (39%)
<b>16m</b>	<b>Die Arbeit der BS hat sich seit Beginn der Zusammenarbeit entwickelt hin zu mehr ...</b> <i>(beantwortet von 58 Teilnehmern)</i>	
	1. Unterstützung	2 (3%)
	2. gleichbleibend	21 (36%)
	3. Überwachung	35 (60%)

17. Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der BS durch Ihr Unternehmen – auf ein Anschlusszertifikat für eines Ihrer Medizinprodukte? *(beantwortet von 57 Teilnehmern)*
- |  |          |
|--|----------|
| 1. Bis zu 1 Woche  | 0 (0%)   |
| 2. 1 bis 2 Wochen  | 3 (5%)   |
| 3. 2 bis 4 Wochen  | 8 (14%)  |
| 4. 1 bis 2 Monate  | 9 (16%)  |
| 5. 2 bis 6 Monate  | 16 (28%) |
| 6. 6 Monate und länger   | 5 (9%)   |
| 7. Die Wartezeiten schwanken stark und sind für uns nicht kalkulierbar.          | 8 (14%)  |
| 8. Der Fall tritt bei uns nicht auf (wir beantragen keine Anschlusszertifikate). | 8 (14%)  |
18. Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der BS durch Ihr Unternehmen – durchschnittlich auf ein Zertifikat für ein neues Medizinprodukt? *(beantwortet von 55 Teilnehmern)*
- |   |          |
|---|----------|
| 1. Bis zu 1 Woche   | 0 (0%)   |
| 2. 1 bis 2 Wochen   | 2 (4%)   |
| 3. 2 bis 4 Wochen   | 2 (4%)   |
| 4. 1 bis 2 Monate   | 2 (4%)   |
| 5. 2 bis 6 Monate   | 12 (22%) |
| 6. 6 Monate und länger  | 8 (15%)  |
| 7. Die Wartezeiten schwanken stark und sind für uns nicht kalkulierbar.                 | 10 (18%) |
| 8. Der Fall tritt bei uns nicht auf (wir beantragen keine Zertifikate für Neuprodukte). | 19 (35%) |
19. Bitte beurteilen Sie die folgenden Punkte in Ihrer Zusammenarbeit mit Ihrer BS nach Schulnoten.
- | Antwort  | sehr gut | gut      | befriedigend | ausreichend | mangelhaft | ungenügend | Antworten |
|--|----------|----------|--------------|-------------|------------|------------|-----------|
| 1. Wie schätzen Sie die allgemeine Fachkompetenz der Mitarbeiter der BS ein?                                       | 3 (5%)   | 32 (56%) | 15 (26%)     | 4 (7%)      | 3 (5%)     | 0 (0%)     | 57        |
| 2. Die Fachkompetenz der Auditoren, mit denen Sie zusammenarbeiten, ist ...  | 10 (17%) | 30 (52%) | 11 (19%)     | 5 (9%)      | 2 (3%)     | 0 (0%)     | 58        |
| 3. Die Fachkompetenz der Mitarbeiter der BS zur Prüfung des betrieblichen QM (ISO 13485) ist ...                   | 13 (22%) | 25 (43%) | 14 (24%)     | 3 (5%)      | 3 (5%)     | 0 (0%)     | 58        |
| 4. Die Fachkompetenz der Mitarbeiter der BS zur Produktprüfung ist ...   | 2 (4%)   | 19 (37%) | 23 (44%)     | 3 (6%)      | 4 (8%)     | 1 (2%)     | 52        |
| 5. Wie schätzen Sie die spezifische Kenntnis über die Produkte Ihres Unternehmens bei den Mitarbeitern der BS ein? | 1 (2%)   | 17 (31%) | 15 (27%)     | 12 (22%)    | 6 (11%)    | 4 (7%)     | 55        |
20. Nehmen Sie im Zusammenhang mit der Kooperation mit Ihrer BS Beratungsleitungen externer Dritter in Anspruch? *(beantwortet von 58 Teilnehmern)*
- |                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| 1. Nein                            | 31 (53%) |
| 2. Ja, für einige unserer Produkte | 25 (43%) |
| 3. Ja, für alle unsere Produkte    | 2 (3%)   |
21. Haben Sie bei Audits den Eindruck, dass diese tendenziell den Anforderungen einer höheren Risikoklasse folgen als den Anforderungen für die Risikoklasse, in die Ihre Produkte tatsächlich eingruppiert sind? *(beantwortet von 57 Teilnehmern)*
- |   |          |
|---|----------|
| 1. Nein, die Audits sind der Risikoklasse unserer Produkte angemessen.  | 32 (56%) |
| 2. Ja, manchmal wird nach Kriterien geprüft, die eigentlich für Produkte höherer Klassen gelten.                              | 21 (37%) |
| 3. Ja, die Audits folgen immer den Kriterien höherer Risikoklassen als die Klassen, in die unsere Produkte eingruppiert sind. | 3 (5%)   |
| 4. Alle unsere Produkte sind ohnehin in die höchste Risikoklasse III eingruppiert.  | 1 (2%)   |

**BLOCK 4 – FRAGEN ZU WEITEREN REGULATORISCHEN ASPEKTEN IM ZUSAMMENHANG MIT MEDIZINPRODUKTEN UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA**

<b>22. Von der möglichen künftigen Anforderung, die technischen Dokumentationen unserer Produkte in bis zu 24 EU-Amtssprachen zur Verfügung stellen zu müssen, erwarten wir einen hohen bis sehr hohen zusätzlichen Aufwand. (beantwortet von 57 Teilnehmern)</b>	
1. Ja, trifft zu. Wir erwarten hierdurch eine spürbare Mehrbelastung.	56 (98 %)
2. Nein, eine spürbare Mehrbelastung erwarten wir hierdurch nicht.	0 (0 %)
3. Trifft für uns nicht zu. Wir vertreiben Produkte ausschließlich in Deutschland.	1 (2 %)
<b>23. Würden Sie dem bisherigen Verfahren Ihrer Zusammenarbeit mit einer BS eine Überwachung durch eine Behörde bevorzugen? (beantwortet von 56 Teilnehmern)</b>	
1. Ja	15 (27 %)
2. Nein	41 (73 %)
<b>24. Sind Ihnen Inhalt und Verlauf des sogenannten Scrutiny Verfahrens bekannt? (beantwortet von 57 Teilnehmern)</b>	
1. Ja	21 (37 %)
2. Nein	18 (32 %)
3. Kaum	18 (32 %)

**BLOCK 5 – FRAGEN ZU IHREM UNTERNEHMEN**

<b>26. Seit wie vielen Jahren ist Ihr Unternehmen bereits am Markt? (beantwortet von 57 Teilnehmern)</b>	
1. Seit weniger als einem Jahr	0 (0 %)
2. Seit 1 bis 3 Jahren	0 (0 %)
3. Seit 3 bis 5 Jahren	1 (2 %)
4. Seit 5 bis 10 Jahren	6 (11 %)
5. Länger als 10 Jahre	50 (88 %)
6. Keine Angabe	0 (0 %)
<b>27. Wie viele Mitarbeiter beschäftigt Ihr Unternehmen in den Bereichen Medizintechnik und oder In-vitro-Diagnostika? (beantwortet von 57 Teilnehmern)</b>	
1. 1 bis 10 Mitarbeiter (MA)	11 (19 %)
2. 10 bis 50 MA	20 (35 %)
3. 50 bis 250 MA	10 (18 %)
4. 250 bis 1.000 MA	10 (18 %)
5. Mehr als 1.000 MA	4 (7 %)
6. Keine Angabe	2 (4 %)
<b>28. Wie viele Mitarbeiter sind in Ihrem Unternehmen insgesamt beschäftigt? (beantwortet von 57 Teilnehmern)</b>	
1. 1 bis 10 Mitarbeiter (MA)	5 (9 %)
2. 10 bis 50 MA	19 (33 %)
3. 50 bis 250 MA	14 (25 %)
4. 250 bis 1.000 MA	11 (19 %)
5. Mehr als 1.000 MA	7 (12 %)
6. Keine Angabe	1 (2 %)

<b>29. Wie viele Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen kommunizieren direkt mit der BS?</b>	
<i>(beantwortet von 55 Teilnehmern)</i>	
1. 1 Mitarbeiter (MA)	9 (16%)
2. 2 bis 5 MA	42 (76%)
3. 5 bis 10 MA	2 (4%)
4. Mehr als 10 MA	2 (4%)
5. Keine Angabe	0 (0%)
<b>30. Wie viele verschiedene Entwicklungs- und Produktionsstandorte hat Ihr Unternehmen weltweit?</b>	
<i>(beantwortet von 57 Teilnehmern)</i>	
1. 1 Standort	31 (54%)
2. 2 bis 5 Standorte	18 (32%)
3. 5 bis 10 Standorte	4 (7%)
4. Mehr als 10 Standorte	2 (4%)
5. Keine Angabe	2 (4%)
<b>31. Wie hoch ist der Umsatzerlös, den Ihr Unternehmen pro Jahr im Bereich Medizinprodukte und/oder In-vitro-Diagnostika erwirtschaftet? (beantwortet von 55 Teilnehmern)</b>	
1. Weniger als 2 Mio. Euro	8 (15%)
2. 2 bis 10 Mio. Euro	12 (22%)
3. 10 bis 50 Mio. Euro	8 (15%)
4. Mehr als 50 Mio. Euro	9 (16%)
5. Keine Angabe	18 (33%)
<b>32. Wie hoch ist der Umsatzerlös, den Ihr Unternehmen insgesamt pro Jahr erwirtschaftet? (beantwortet von 56 Teilnehmern)</b>	
1. Weniger als 2 Mio. Euro	8 (14%)
2. 2 bis 10 Mio. Euro	12 (21%)
3. 10 bis 50 Mio. Euro	7 (13%)
4. Mehr als 50 Mio. Euro	11 (20%)
5. Keine Angabe	18 (32%)
<b>33. Schätzen Sie den finanziellen Aufwand der jährlich insgesamt für alle Produkte des Unternehmens nötig ist, um die Auflagen der Benannten Stelle zu erfüllen. (beantwortet von 53 Teilnehmern)</b>	
1. Weniger als 10.000 Euro	4 (8%)
2. 10.000 bis 50.000 Euro	14 (26%)
3. 50.000 bis 100.000 Euro	12 (23%)
4. 100.000 bis 500.000 Euro	8 (15%)
5. 500.000 bis 1.000.000 Euro	3 (6%)
6. Mehr als 1.000.000 Euro	2 (4%)
7. Keine Angabe	10 (19%)

**34. Wie wird sich dieser Betrag Ihrer Einschätzung nach in den nächsten 24 Monaten entwickeln?**

*(beantwortet von 56 Teilnehmern)*

1. Steigerung um weniger als 5 %	1 (2 %)
2. Steigerung um 5 bis 20 %	27 (48 %)
3. Steigerung um mehr als 20 %	14 (25 %)
4. Reduktion um weniger als 5 %	0 (0 %)
5. Reduktion um 5 bis 20 %	0 (0 %)
6. Reduktion um mehr als 20 %	0 (0 %)
7. Keine Angabe	14 (25 %)

**35. Wie hoch sind in etwa die Zertifizierungskosten, die die BS Ihrem Unternehmen jährlich für alle Produkte des Unternehmens in Summe in Rechnung stellt?**

*(beantwortet von 56 Teilnehmern)*

1. Weniger als 10.000 Euro	19 (34 %)
2. 10.000 bis 50.000 Euro	20 (36 %)
3. 50.000 bis 100.000 Euro	5 (9 %)
4. 100.000 bis 500.000 Euro	1 (2 %)
5. 500.000 bis 1.000.000 Euro	2 (4 %)
6. Mehr als 1.000.000 Euro	0 (0 %)
7. Keine Angabe	9 (16 %)

**36. Wie wird sich dieser Betrag Ihrer Einschätzung nach in den nächsten 24 Monaten entwickeln?**

*(beantwortet von 56 Teilnehmern)*

1. Steigerung um weniger als 5 %	5 (9 %)
2. Steigerung um 5 bis 20 %	25 (45 %)
3. Steigerung um mehr als 20 %	9 (16 %)
4. Reduktion um weniger als 5 %	0 (0 %)
5. Reduktion um 5 bis 20 %	0 (0 %)
6. Reduktion um mehr als 20 %	0 (0 %)
7. Keine Angabe	17 (30 %)



# Quellenverzeichnis

## Literatur

- [1] Richtlinie 93/42 EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Richtlinie, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&trid=1>)
- [2] Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&trid=1>)
- [3] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD-Richtlinie, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&trid=1>)
- [4] Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (Änderungsrichtlinie 2003/32/EG, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0032&trid=1>)
- [5] Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Änderungsrichtlinie 2005/50/EG, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0050&trid=1>)
- [6] Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&trid=1>)
- [7] Gesetz über Medizinprodukte vom 7. August 2002, zuletzt geändert 31. August 2015 (Medizinproduktegesetz, MPG, erhältlich unter <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html>)
- [8] Europäische Kommission (2012): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=EN>)
- [9] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0920&trid=2>)
- [10] Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU, erhältlich unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013H0473&trid=1>)
- [11] Verordnung über Medizinprodukte (20. Dezember 2001, zuletzt geändert 10. Mai 2010, Medizinprodukte-Verordnung, MPV, erhältlich unter [http://www.gesetze-im-internet.de/mpv\\_2002/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/index.html))
- [12] Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (24. Juni 2002, zuletzt geändert am 31. August 2015, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, MPSV, erhältlich unter <http://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/index.html>)
- [13] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (29. Juni 1998, zuletzt geändert am 11. Dezember 2014, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV, erhältlich unter <http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>)
- [14] IHK zu Lübeck, 2015 (Hrsg.) „Branchenportrait Gesundheitswirtschaft – Struktur und Perspektiven einer Zukunftsbranche“ (erhältlich unter [www.ihk-sh.de](http://www.ihk-sh.de), Dokument-Nr. 1650758)

*Alle Quellen zuletzt besucht im Mai 2016*

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Antworten auf Frage 28: „Wie viele Mitarbeiter sind in Ihrem Unternehmen insgesamt beschäftigt?“ (beantwortet von 57 Teilnehmern).	17
Abb. 2:	Antworten auf Frage 32: „Wie hoch ist der Umsatzerlös, den Ihr Unternehmen insgesamt pro Jahr erwirtschaftet?“ (beantwortet von 56 Teilnehmern).	17
Abb. 3:	Antworten auf Frage 8: „Mit welcher Benannten Stelle arbeiten Sie heute zusammen (bei mehreren BS: Mit welcher BS arbeiten Sie heute überwiegend zusammen)?“ (beantwortet von 75 Teilnehmern, fünf Teilnehmer gaben an, mit einer anderen als den in der Abbildung gezeigten BS zusammenzuarbeiten).	18
Abb. 4:	Antworten auf Frage 10: „Ein kontinuierlicher oder regelmäßiger Dialog zwischen unserem Unternehmen und der Benannten Stelle findet nicht statt, weil ...“ (beantwortet von 69 Teilnehmern).	19
Abb. 5:	Zweigipflige Verteilung der Antworten zu Frage 15b: „Die BS bearbeitet unsere Aufträge in angemessenem Zeitraum“ (beantwortet von 63 Teilnehmern).	20
Abb. 6:	Antworten auf Frage 15a: „Wir erhalten von der BS in angemessenem Zeitraum Antworten auf unsere Fragen“ (beantwortet von 68 Teilnehmern).	21
Abb. 7:	Antworten auf Frage 15d: „Die seitens der BS an uns gestellten Anforderungen sind transparent und verständlich“ (beantwortet von 63 Teilnehmern).	23
Abb. 8:	Antworten auf Frage 15e: „Die BS ist unserer Meinung nach hinreichend up-to-date hinsichtlich nationaler und inter- nationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können“ (beantwortet von 62 Teilnehmern).	23
Abb. 9:	Antworten auf Frage 15f: „Die BS versorgt uns aktiv mit Informationen und Updates hinsichtlich nationaler und inter- nationaler Branchenthemen, die einen Einfluss auf unsere Zertifikate haben können“ (beantwortet von 54 Teilnehmern).	24
Abb. 10:	Antworten auf Frage 15j: „Der Anspruch seitens der BS an die Technische Dokumentation oder die Design Dossiers ist angemessen und zweckmäßig“ (beantwortet von 58 Teilnehmern).	25
Abb. 11:	Antworten auf Frage 15k: „Die Kriterien der BS bei der Bewertung von Technischer Dokumentation und Design Dossiers sind konsistent und nachvollziehbar“ (beantwortet von 60 Teilnehmern).	25
Abb. 12:	Antworten auf Frage 15l: „Empfinden Sie die Dienstleistung der BS als Added Value für Ihr Unternehmen?“ (beantwortet von 55 Teilnehmern).	26
Abb. 13:	Antworten auf Frage 15m: „Empfinden Sie die Arbeit der BS eher als unterstützend oder eher als überwachend?“ (beantwortet von 51 Teilnehmern).	26
Abb. 14:	Antworten auf Frage 17: „Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Benannten Stelle durch Ihr Unternehmen – auf ein Anschlusszertifikat für eines Ihrer Medizinprodukte?“ (beantwortet von 57 Teilnehmern).	28
Abb. 15:	Antworten auf Frage 18: „Wie lange warten Sie – nach Vorlage aller erforderlichen Unterlagen bei der Benannten Stelle durch Ihr Unternehmen – durchschnittlich auf ein Zertifikat für ein neues Medizinprodukt?“ (beantwortet von 55 Teil- nehmern).	28
Abb. 16:	Antworten auf Frage 25: „Welche Themen sind besonders dringlich und sollten unbedingt in einen konstruktiven Dialog zwischen Medizintechnikunternehmen, BS, der ZLG und ggf. weiteren Stellen aufgenommen werden?“ (beantwortet von 36 Teilnehmern).	29
Abb. 17:	Antworten auf Frage 17 („Wie lange warten Sie auf ein Anschlusszertifikat?“), gefiltert nach Antworten zu Frage 10 („Ein kontinuierlicher Dialog mit der BS findet nicht statt, weil ...“).	32
Abb. 18:	Antworten auf Frage 17 („Wie lange warten Sie auf ein Anschlusszertifikat?“), gefiltert nach Antworten zu Frage 31 („Wie hoch ist der Umsatzerlös, den Ihr Unternehmen pro Jahr im Bereich Medizinprodukte und/oder In-vitro-Diagnostika erwirtschaftet?“).	33

## Bildnachweis

BVMed ([www.bvmed.de/de/bvmed/mediathek/bilder-medizinprodukte](http://www.bvmed.de/de/bvmed/mediathek/bilder-medizinprodukte))

[www.iStockphoto.com](http://www.iStockphoto.com)

[www.shutterstock.com](http://www.shutterstock.com)

- Standortpolitik 
- Existenzgründung und Unternehmensförderung 
- Aus- und Weiterbildung 
- Innovation und Umwelt 
- International 
- Recht und Steuern 

**Industrie- und Handelskammer zu Lübeck**

Postanschrift: IHK zu Lübeck | Postfach | 23547 Lübeck | Büroanschrift: Fackenburger Allee 2 | 23554 Lübeck  
Telefon 0451 6006-0 | Telefax 0451 6006-999 | [service@ihk-luebeck.de](mailto:service@ihk-luebeck.de) | [www.ihk-schleswig-holstein.de](http://www.ihk-schleswig-holstein.de)

**Geschäftsstelle Ahrensburg**

Beimoorkamp 6 | 22926 Ahrensburg  
Telefon 0451 6006-300 | Telefax 04102 8005-15  
[ahrensburg@ihk-luebeck.de](mailto:ahrensburg@ihk-luebeck.de)

**Geschäftsstelle Bad Segeberg**

Gieschenhagen 2b | 23795 Bad Segeberg  
Telefon 04551 90862-10 | Telefax 04551 90862-29  
[badsegeberg@ihk-luebeck.de](mailto:badsegeberg@ihk-luebeck.de)

**Geschäftsstelle Norderstedt**

Südportal 1 | 22848 Norderstedt  
Telefon 040 36138-6000 | Telefax 040 36138-6009  
[norderstedt@ihk-luebeck.de](mailto:norderstedt@ihk-luebeck.de)