

## Benannte Stellen

3.13 E 10

### **MEDDEV 2.10/2** **Ausschluss von Beratungstätigkeiten**

Auf europäischer Ebene wurde vereinbart, das Medical Devices Guidance Document (MEDDEV) 2.10/2 in den einzelnen Mitgliedsstaaten für die Benannten Stellen für verbindlich zu erklären. In Deutschland haben die hierfür zuständigen Bundesländer diese Vereinbarung durch die Akkreditierungsregeln der ZLG umgesetzt. Somit sind auch die in diesem Dokument enthaltenen Regelungen zur Unabhängigkeit der Stellen und des mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betrauten Personals verbindlich.

Die entsprechenden Bestimmungen zu Beratungstätigkeiten von Mitarbeitern der Benannten Stellen, auch externen, werden im Folgenden erläutert.

Der Abschnitt II.2.a) fordert, dass das mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betraute Personal (einschließlich der Unterauftragnehmer) unabhängig und frei sein muss von Verpflichtungen und Einflüssen, die seine Objektivität beeinträchtigen könnten. Hierzu zählt dieser Abschnitt sowohl die Mitwirkung bei Auslegung, Herstellung, Vertrieb, etc. der betreffenden Produkte als auch bei Konzeption, Erstellung, Umsetzung oder Erhaltung der zu auditierenden QM-Systeme.

Daraus ergibt sich, dass sich der in Abschnitt II.2.c) geforderte Ausschluss von Beratung gleichermaßen auf Produkte und QM-Systeme sowohl beim Auftraggeber selbst (einschließlich Bevollmächtigtem oder Lieferanten) als auch bei dessen Wettbewerbsunternehmen bezieht.

Als Richtwert für die Unbedenklichkeit früherer Beratungstätigkeiten werden 5 Jahre angenommen (vgl. Abschnitt II.2.g)).

Bezug	93/42/EWG Artikel 16, Anhang XI MEDDEV 2.10/2
Quellen	keine
Schlüsselwörter	Benannte Stellen; Unabhängigkeit; Beratung