

# Glossar - B: Benannte Stelle

## Benannte Stelle (Notified Body)

**Benannte Stellen** (Notified Bodies - NB) sind staatlich autorisierte Zertifizierungsstellen, die Prüfungen und Bewertungen bei Konformitätsbewertungen durchführen. Die benannten Stellen werden in Deutschland durch die benennende Behörde (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – ZLG) nach § 15 des [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) autorisiert. Die bekanntesten Benannten Stellen sind z.B. der TÜV (Technischer Überwachungsverein) und die DEKRA.

Notified Bodies der Europäischen Union werden in § 3 des MPG definiert und sind hiernach unabhängige Organisationen / Zertifizierungsstellen, die von einem EU-Mitgliedsstaat ernannt worden ist. Notified Bodies außerhalb der EU können gemäß der Richtlinie 2006/654/EC durch die Kommission der Europäischen Union benannt werden.

Die Notified Bodies sind gemäß DIN EN ISO/IEC 17000 und der EU-Harmonisierungsrichtlinien überwachte Auditierungs- und Zertifizierungsstellen. Sie bewerten die in den Harmonisierungsrichtlinien festgelegten grundlegenden Anforderungen an die Produktbeschaffenheit von Medizinprodukten sowie die Einhaltung der vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren. Nach der vom Hersteller abgegebenen Konformitätserklärung darf die CE-Kennzeichnung an das Produkt angebracht werden.

Hersteller von Produkten können die Zertifizierungsstelle für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß der zutreffenden Richtlinie selbst bestimmen.

07.11.14 / TK

[nach oben](#)