

Produktzertifizierung des Bundesverbandes Internetmedizin „Qualitätsprodukt Internetmedizin“



Der Bundesverband Internetmedizin vergibt das Siegel „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ an die Produkte der Internetmedizin, die dem Anforderungskatalog für das Siegel gerecht werden und die entsprechende Prüfung bestehen. Dieser Anforderungskatalog basiert auf den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes für die CE Zertifizierung (Risikoklasse 1) und der FDA Anforderungen für medizinische Applikationen (ebenfalls Risikoklasse1).

Der Bundesverband Internetmedizin hat sich diese bereits bestehenden Anforderungen zu Nutze gemacht und so das Rad der Qualität medizinischer Internetanwendungen nicht neu erfunden, sondern lediglich in eine für die Branche anwendbare Form gebracht. Ein weiteres Ziel des Bundesverbandes war es, diese Anforderungen und die entsprechende Qualitätsprüfung in einem bezahlbaren Rahmen anzubieten.

Die Produkte und Startups erlangen durch diese Qualifizierung gleich mehrere Möglichkeiten Ihre Qualität zu dokumentieren. Zum Einen erhalten Sie das Qualitätssiegel des Bundesverbandes „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ und können dies werblich herausstellen. Hiermit genießen Sie die Anerkennung des Verbandes und seines Umfeldes. Zum Anderen können Sie auf Basis der hiermit verbundenen Dokumentation unmittelbar und ohne weitere Formalien die CE Zertifizierung als Medizinprodukt in Form einer Konformitätsbestätigung bei der zuständigen Gesundheitsbehörde einreichen, sofern die Voraussetzungen der Risikoklasse 1 erfüllt sind. Hiermit ist die europaweite Anerkennung als qualifiziertes Medizinprodukt verbunden. Für den Schritt in in die USA sind ebenfalls die Grundsteine für die qualitativen Anforderungen gelegt. Der Schritt zum Medizinprodukt oder zur FDA Zulassung ist notwendig, um sich als seriöser Anbietern von den Spielzeugen zu unterscheiden, die sich keinen medizinischen Zweck auf die Fahnen schreiben.

Der Bundesverband Internetmedizin verbindet mit dem Siegel „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ die folgenden Leistungen:

- BIM übermittelt den speziell für medizinische Internetanwendung ausformulierten und den Anforderungen des Medizinproduktes Klasse I erfüllenden Anforderungskatalog mit allen Hinweisen, Fragen und Grundlagen für die Zertifizierung an den Bewerber
- Wenn der Bewerber aus dem Anforderungskatalog ein Produktspezifisches Dossier gemacht hat und hier alle Fragen beantwortet und Dokumentationen vorgenommen hat, reicht er das Dossier bei BIM ein
- Hier prüft Herr Peter von der mpP Group als Zertifizierungsbeauftragter von BIM, ob die Anforderungen erfüllt sind und gibt das Siegel frei oder formuliert eine entsprechende Monierung.
- BIM stellt eine entsprechende Urkunde aus und genehmigt die Vermarktung
- BIM veröffentlicht die zertifizierten Produkte auf seiner Internetseite und gibt entsprechende Pressemeldungen raus.

Diese Leistung bietet BIM dem Bewerber für 4.000,- € zzgl. MwSt. an.

Zusätzlich hat BIM dafür gesorgt, dass der Bewerber auf eine Beratung bei der Erstellung des Dossiers zurückgreifen kann, welche die Kosten von weiteren 6.000,- € zzgl. MwSt. nicht überschreitet. Unter Nutzung dieser weiteren Beratung kann jeder den Weg zu dem Siegel beschreiten, auch wenn keine eigenen Erfahrungen über eine Zertifizierung vorliegen.

Die weitere Beratung deckt die folgenden Bearbeitungen ab:

- Zweckbestimmung und Besteuerung ins MPG durch [Vorberg & Partner](#) (dieser Punkt ist entscheidend für die Klassifizierung in die Risikoklasse und damit wesentlich für alle anderen Punkte)
- Komplette Unterstützung und Erarbeitung des Dossiers für die Zertifizierung durch mpP Group
- Der Bewerber muss diese Erarbeitung lediglich unterstützen und hierfür jemanden bereitstellen, der die Strukturen des Produktes kennt. Wenn die Anforderungen des Kataloges nicht erfüllt werden, muss der Bewerber ggf. die Prozesse nacharbeiten. Für diese Mitarbeit werden nach bisheriger Erfahrung ca. 3 Termine benötigt.

Diese Zusammenstellung der Beratung soll insbesondere gewährleisten, dass die Preise für die Beratung zusammen mit den Leistungen von BIM auch für Startups leistbar sind. Jeder Bewerber kann natürlich auch selber oder mit anderen Beratern den Anforderungskatalog durcharbeiten und das Dossier selbständig erstellen.

Bei Interesse fordern Sie den Zertifizierungsvertrag bei der BIM Geschäftsstelle an und fragen Sie ggf. nach dem Beratungspaket.

Bundesverband Internetmedizin e. V.

Geschäftsstelle: Frau Miriam Rassow

Vorsetzen 41 • 20459 Hamburg

T +49 40 441 400 80

F +49 40 441 400 899

E m.rassow@bundesverbandinternetmedizin.de

W www.bundesverbandinternetmedizin.de