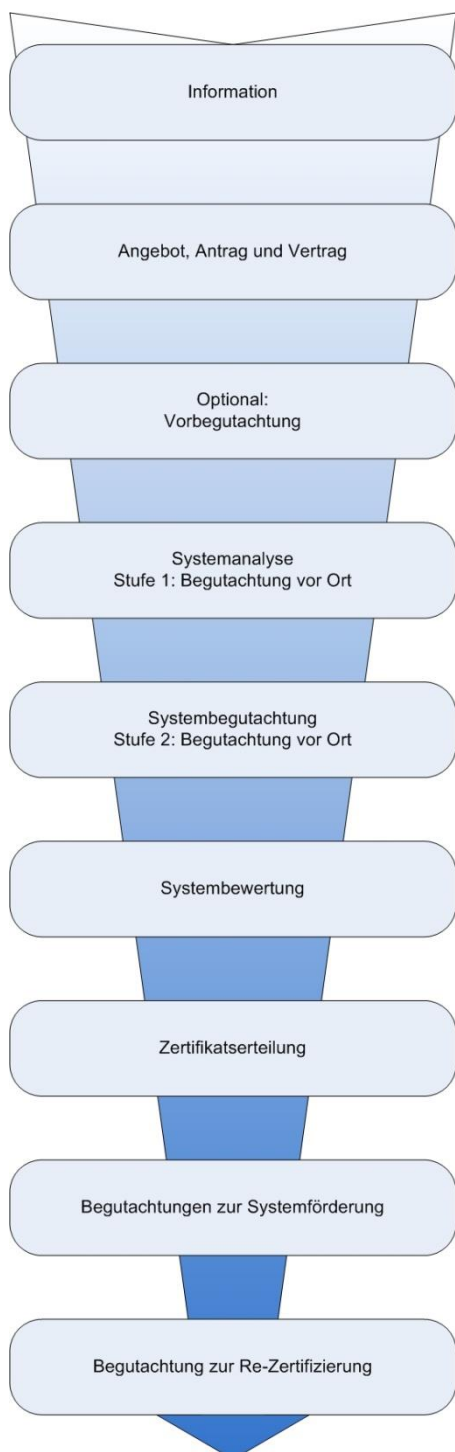


Vertrauen bilden und Versprechen halten

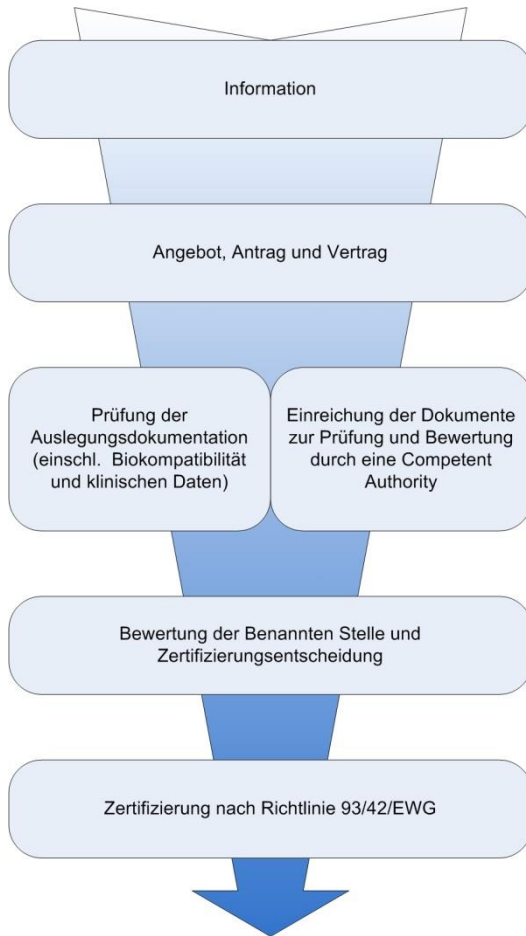
Die Begutachtung eines Managementsystems durch einen unabhängigen Dritten hat viele Vorteile, die über die reine Bestätigung der Konformität eines Systems mit den Forderungen einer Norm weit hinausgehen. Unsere Kunden schätzen insbesondere das Verbesserungspotenzial, das ein DQS-Gutachter durch seine Fachkompetenz und seinen Praxisbezug in die Organisation einbringt. Eine Begutachtung durch die DQS Medizinprodukte GmbH unterstützt die Verantwortlichen in ihrem Engagement, die gesamte Organisation auf Erfolg auszurichten – damit Ihre Kunden Sie auch in Zukunft als zuverlässigen Partner schätzen.

Vom Angebot zum Zertifikat – Systemzertifizierung



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen der Begutachtung, über den Zertifizierungsprozess und den Geltungsbereich Ihres Managementsystems. Dabei werden Ihre individuellen Bedürfnisse erfasst.
- Sie erhalten ein detailliertes Angebot, in dem die geplanten Schritte des Begutachtungsprozesses übersichtlich dargestellt sind. Der zeitliche Ablauf, der Umfang unserer Leistungen und die Kosten werden transparent festgelegt.
- Ausgewählte Bereiche oder Prozesse werden vorab in einem Audit vor Ort bewertet, um Sicherheit für die Zertifizierung zu gewinnen.
- Mit der Prüfung und Bewertung der Systemdokumentation und einem ersten Blick auf Ziele, die Ergebnisse des Managementreview oder der internen Audits, beginnt das eigentliche Begutachtungsverfahren. Dabei wird festgestellt, ob Ihr Managementsystem bereits ausreichend entwickelt und zertifizierungsfähig ist. Der Auditor erläutert die Ergebnisse und stimmt mit Ihnen den weiteren Zeitplan und die Inhalte der Begutachtung vor Ort ab.
- Am Ort der Leistungserbringung wird Ihr Managementsystem umfassend begutachtet und beurteilt mit dem Ziel, die Erfüllung der Forderungen an das Managementsystem festzustellen und Verbesserungspotenzial herauszuarbeiten. Der Gutachter bzw. das Gutachterteam bewertet die Wirksamkeit aller Funktionsbereiche sowie aller Prozesse des Managementsystems u.a. auf Basis von Begehungen, Interviews und Einsichtnahme in entsprechende Nachweise. Im Abschlussgespräch erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart.
- Über das Ergebnis der Begutachtung erhalten Sie einen schriftlichen Bericht. Die DQS bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Mindestens einmal jährlich erfolgt die Begutachtung wesentlicher Komponenten des Managementsystems vor Ort. Mit Blick auf kontinuierliche Verbesserung und anhaltende Wirksamkeit werden Verbesserungspotenziale herausgearbeitet.
- Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung des Systems auf Erfüllung der Forderungen der Norm/des Regelwerks sowie das Herausarbeiten von Verbesserungspotenzialen.
- Neuerteilung des Zertifikats

Vom Angebot zum Zertifikat nach Richtlinie 93/42/EWG



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen der Produktauslegungsprüfung und über den Zertifizierungsprozess.
- Sie erhalten einen detaillierten Kostenvoranschlag, in dem die geplanten Schritte des Begutachtungsprozesses übersichtlich dargestellt sind. Der zeitliche Ablauf, der Umfang unserer Leistungen und die Kosten werden transparent festgelegt.
- Mit der Prüfung und Bewertung der Produktauslegungsdokumentation beginnt das eigentliche Begutachtungsverfahren. Dabei wird festgestellt, ob Ihre Produktauslegungsdokumentation die dafür zu Grunde gelegten Anforderungen erfüllt und zertifizierungsreif ist.
- Bei Produkten mit einem Arzneimittelbestandteil im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprunges gemäß der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt werden, leiten wir für Sie ein Konsultationsverfahren bei einer zuständigen Behörde ein.
- Der leitende Gutachter stellt die Ergebnisse der klinischen und technischen Gutachter in einem Bericht zusammengefasst zur Verfügung. Im Bericht erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart. Die DQS bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung der Produktauslegungsdokumentation. Im Rahmen der Produktauslegungsprüfung wird üblicherweise auch eine Begutachtung des Managementsystems durchgeführt, um die dokumentierten Prozesse zu überprüfen und zu bewerten.

Begutachtungsleistungen und Preise

Alle genannten Beträge verstehen sich zuzüglich Nebenkosten und der jeweils gültigen gesetzlichen MwSt.

Systemanalyse / Systembegutachtung / Projektplanung / Nachbegutachtung / Benchmarking	
	pro Gutachter/Tag
- Planungsgespräch vor Ort beim Kunden (je Teilnehmer der DQS MED und je angefangener Stunde)	EUR 180,-
- Begutachtung von Qualitätsmanagementsystemen	
nach ISO 9001,	EUR 1.290,-
nach ISO 13485, CMDCAS und ISO 15378	EUR 1.350,-
- Qualitätssicherungssysteme nach Richtlinie 93/42/EWG	EUR 1.400,-
- Kombinierte/integrierte Managementsysteme	EUR 1.400,-
- EG-Auslegungsprüfung nach RL 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4	EUR 1.400,-
einschl. Konsultationsverfahren	gem. Aufwand
- Änderungsmeldungen und Produktaktenprüfungen einschl. Bericht	EUR 1.400,-
Systembewertung	
- Schriftlicher Bericht bei System- und Wiederholungsbegutachtung	
nach ISO 9001	EUR 1.290,-
nach ISO 13485*, CMDCAS* oder ISO 15378* (*auch mit ISO 9001:2008)	EUR 1.350,-
nach RL 93/42/EWG (auch mit den o.g. Regelwerken)	EUR 1.400,-
- Schriftlicher Bericht bei System- und Wiederholungsbegutachtung bei kombinierten/integrierten Regelwerken (ab 3 Regelwerke, außer ISO 9001:2015)	EUR 1.490,-
- Schriftlicher Bericht bei Nachbegutachtung	gem. Aufwand
- Vor- und Nachbereitung für unangekündigtes Audit	EUR 600,-
- Schriftlicher Bericht bei Systemförderung	
nach ISO 9001	EUR 500,-
nach RL 93/42/EWG, ISO 13485, CMDCAS und ISO 15378 (auch mit ISO 9001:2008)	EUR 650,-
- Berichtserweiterung um die Aspekte des Taiwan Technical Cooperation Programme (TCP)	EUR 500,-
- Bericht QVH - Gütesiegel	EUR 500,-
Zertifikate von der DQS Medizinprodukte GmbH	
- Erteilung eines Zertifikats - deutsch und eine weitere Sprache*), sowie Nutzung und Veröffentlichung während seiner Gültigkeit	
- für die erste Normengrundlage bzw. das erste Regelwerk	
nach ISO 9001 (ohne weiteres Regelwerk)	EUR 460,- / Jahr
nach ISO 13485, Richtlinie 93/42/EWG oder ISO 15378	EUR 970,- / Jahr
- für ISO 13485 under CMDCAS	EUR 970,- / Jahr
- für jede weitere Normengrundlage bzw. jedes weitere Regelwerk	EUR 450,- / Jahr
- Ausstellung eines TCP-Zertifikates und eines Taiwan Cover Letter	EUR 1.500,- / Jahr
- Ausstellung von Zertifikaten in weiteren europäischen Sprachen* je	EUR 120,- / geänderte Seite
- Auszugszertifikate sowie Änderung von Zertifikaten	EUR 120,- / geänderte Seite
- Aufschlag für andere, nicht gelistete Sprachversionen	gem. Aufwand
- Veröffentlichung auf unserer Homepage im Internet	kostenfrei
- Persönliche Zertifikatsübergabe durch einen Vertreter der DQS Medizinprodukte (auf Wunsch)	gem. Aufwand
- Eindruck eines Firmenlogos je Logo für max. 2 Sprachversionen	EUR 90,00
- Eindruck je Logo und Logogröße für jede weitere Sprache	EUR 35,00
- Nachdrucke von Zertifikaten (DIN A4) mit oder ohne Firmenlogo	Grundpreis pro Registrier-Nr. EUR 15,00
- Notarielle Beglaubigung eines Zertifikates	EUR 220,00
- Apostillierung eines Zertifikates	EUR 280,00
- Ausdrucken und Berichtsversand per Briefpost	EUR 10,00
Datenbankeinträge, Registrierungen, sonstiges	
- DIMDI-Eintrag im Rahmen einer Erst- oder Re-Zertifizierung	kostenfrei
im Rahmen einer meldepflichtigen Änderung je	EUR 60,-
DQS-Club Erfahrungsaustausch	
- drei Clubtreffen pro Jahr und pro Teilnehmer	EUR 350,-
Übersetzungskosten Auditbericht / Bericht zur Technischen Dokumentation	
- Pauschal für bis zu 10 Seiten	EUR 500,-
jede weitere Seite	EUR 20,-

^{*)} Zertifikatssprachen: Europäische Sprachen für DQS-Zertifikate sind Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Polnisch, Portugiesisch und Türkisch.

Nutzung des DQS-Zertifikatssymbols

Mit einem Zertifikat der DQS Medizinprodukte GmbH bekunden Sie Ihrem gesamten gesellschaftlichen Umfeld Ihren Willen, Leistungsversprechen einzulösen. Als Vertrauensbeweis unserer Kunden, als Zeichen ihrer Loyalität und Zufriedenheit mit der Qualität unserer Dienstleistungen freuen wir uns über die Nutzung des weltweit geschützten DQS-Zertifikatssymbols: zum Beispiel auf dem Geschäftspapier oder auf Broschüren, im Internet, auf Messen, Fahrzeugen oder in der Werbung. Das Zertifikatssymbol steht in direkter Verbindung mit der zertifizierten Organisation und seinem Managementsystem.

Weitere Informationen zur Nutzung der Zertifikatssymbole finden Sie in unserer Politik zur Nutzung von Zertifikatssymbolen bei den Downloads im Internet unter www.dqs-medizinprodukte.de.

Aufwandsberechnung

Fordern Sie bitte ein individuelles Angebot an:

Die Begutachtung eines Unternehmens wird individuell geplant. Maßgeblich hierbei sind u. a. Vielfalt der Produkte (Waren und Dienstleistungen), Komplexität der Arbeitsprozesse/Verfahren, besondere Produktmerkmale, umweltrelevante Anlagen, Forderungen aus gesetzlichen Regelungen, Unternehmensgröße, Mitarbeiteranzahl, Automatisierungsgrad, Organisationsstrukturen und Standortverteilung. Die jeweils gültigen Akkreditierungs- und Zulassungsbestimmungen werden angewendet. Nach Ermittlung des Aufwands werden die Begutachtungstage mit dem Kunden schriftlich vereinbart.

Begutachtungstage umfassen 8 Stunden pro Tag. Begutachtungen bzw. Nachbegutachtungen erfolgen je nach Verfahrensschritt vor Ort und/oder durch Dokumentenprüfung.

Nebenkosten

Reisekosten: PKW: € 0,69 / km, Bahn: 1. Klasse, Flugzeug: Economy Class (Business Class nur bei Nichtverfügbarkeit von Economy Class). Es werden die tatsächlichen Kosten in Rechnung gestellt.

Übernachtung: Der Kunde wird gebeten, eine angemessene, nahegelegene Übernachtungsmöglichkeit für den/die Gutachter zu reservieren oder zu benennen. Dem Kunden wird empfohlen, die Übernachtungskosten direkt mit dem Hotel abzurechnen.

Reisezeiten: Reisezeiten werden erst bei einer Reisedauer von 4 Stunden oder länger in einer Richtung berechnet. Pro Reiserichtung wird eine Gebühr von EUR 300,-; EUR 600,- bzw. EUR 1200,- berechnet, sofern die einfache Reise über 4, über 8 bzw. über 16 Stunden gedauert hat. Hiervon ausgenommen sind Inlandsreisen mit der kürzesten einfachen Reisedistanz unter 1000 km sowie alle einfachen Reisen, die weniger als 4 Stunden gedauert haben. Reisen innerhalb einer Grenzunion – z.B. innerhalb der Mitgliedstaaten des Schengener Abkommens – gelten dabei als Inlandsreisen.

Spesen: Spesen werden nicht berechnet.

Projektplanung

Begutachtungen für mehrere Standorte, für Unternehmensgruppen und Konzerne werden auf Wunsch in einem jährlichen Projektgespräch vor Ort mit dem Kunden geplant. Der eingesetzte Auditleiter nimmt Veränderungen und Wünsche des Kunden sowie frühere Auditergebnisse in die Planung auf. Bei Bedarf können auch weitere Auditoren am Projektgespräch teilnehmen.