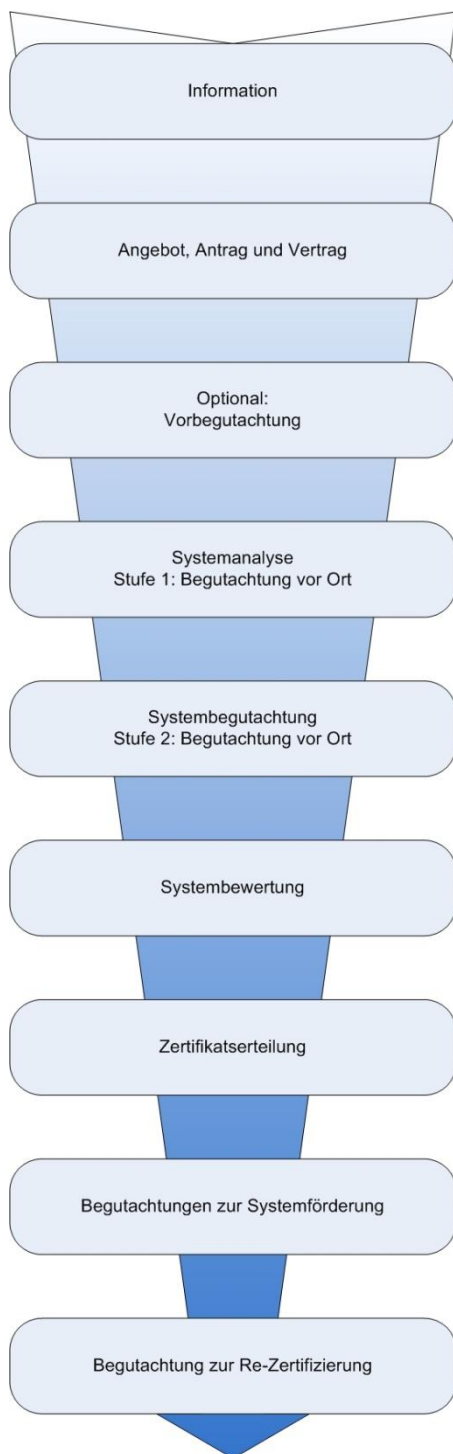


## Vertrauen bilden und Versprechen halten

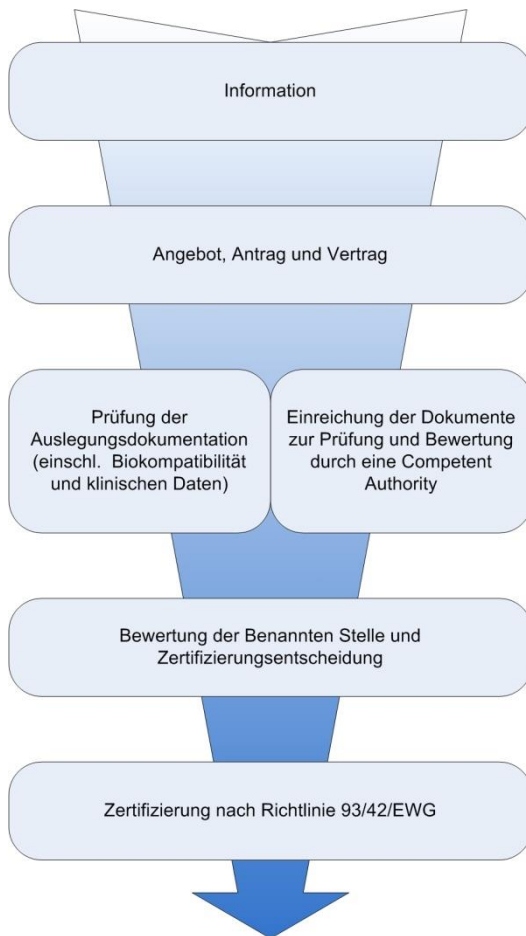
Die Begutachtung eines Managementsystems durch einen unabhängigen Dritten hat viele Vorteile, die über die reine Bestätigung der Konformität eines Systems mit den Forderungen einer Norm weit hinausgehen. Unsere Kunden schätzen insbesondere das Verbesserungspotenzial, das ein DQS-Gutachter durch seine 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 9001:2008 .....	EUR 1.290,-
nach ISO 9001:2015 .....	EUR 1.350,-
nach ISO 13485 oder ISO 15378 .....	EUR 1.350,-
- Qualitätssicherungssysteme nach Richtlinie 93/42/EWG, CMDCAS .....	EUR 1.425,-
- MDSAP .....	EUR 1.500,-
- Kombinierte/integrierte Managementsysteme (ohne MDSAP) .....	EUR 1.425,-
- EG-Auslegungsprüfung nach RL 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4 (min. EUR 10.000,-) .....	EUR 1.425,-
einschl. Konsultationsverfahren .....	gem. Aufwand
- Änderungsmeldungen und Produktaktenprüfungen einschl. Bericht .....	EUR 1.425,-

### Systembewertung / Systembegutachtung

- Schriftlicher Bericht	
nach ISO 9001:2008 .....	EUR 1.290,-
nach ISO 9001:2015 .....	EUR 1.350,-
nach ISO 13485* und/oder ISO 15378* (*auch mit ISO 9001:2008) .....	EUR 1.350,-
nach RL 93/42/EWG und/oder CMDCAS (auch mit den o.g. Regelwerken; außer ISO 9001:2015) .....	EUR 1.425,-
nach MDSAP .....	EUR 1.500,-
kombinierten/integrierten Regelwerken (ab 3 Regelwerke, außer ISO 9001:2015 und/oder MDSAP) .....	EUR 1.490,-
- Schriftlicher Bericht bei Nachbegutachtung .....	gem. Aufwand
Schriftlicher Bericht bei Systemförderungen	
nach ISO 9001:2008 .....	EUR 500,-
nach ISO 9001:2015 .....	EUR 500,-
nach ISO 15378* (*auch mit ISO 9001:2008) .....	EUR 500,-
- Vor- und Nachbereitung für unangekündigtes Audit .....	EUR 750,-
- 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 <sup>1)</sup> 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 unter CMDCAS .....	EUR 970,- / Jahr
- für MDSAP .....	EUR 1.000,- / 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
jede weitere Seite .....	EUR 5,00
- Notarielle Beglaubigung eines Zertifikates .....	EUR 220,00
- Apostillierung eines Zertifikates .....	EUR 280,00
- Ausdrucken und Berichtsversand per Briefpost .....	EUR 10,00
- Stornierung und Kündigung von anstehenden Begutachtungen .....	EUR 375,00
- Stornierung und Kündigung von Regelwerken von bestehenden Zertifikaten/Regelwerken .....	EUR 375,00

<sup>1)</sup> Zertifikatssprachen: Europäische Sprachen für DQS-Zertifikate sind Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Polnisch, Portugiesisch und Türkisch.

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,-

### 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](http://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 ab 2 Stunden oder länger in einer Richtung berechnet. Pro angefangene Stunde wird eine Gebühr von EUR 100,- berechnet. Die max. Verrechnung im Inland beträgt 8 Stunden für eine einfache Strecke. 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.