

Spezifische Bedingungen zur Begutachtung von Managementsystemen der DQS Medizinprodukte GmbH, im Folgenden „DQS MED“ genannt, mit ihrem Vertragspartner, nachstehend „Auftraggeber“ genannt, anwendbar bei Zertifizierungen nach Richtlinie (RL) 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Die nachfolgenden Bedingungen gelten zusätzlich zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der DQS Medizinprodukte GmbH. Die Gültigkeit der übrigen Teile der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der DQS Medizinprodukte GmbH bleibt hiervon unberührt.

#### 1. RL 93/42/EWG

Die DQS MED ist Benannte Stelle für die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Kennnummer: 0297).

Für Verfahren im Rahmen der Richtlinie (RL) 93/42/EWG gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Regeln für die Benennung.

#### 2. Begutachtung

##### a) Prüfung von Produktdokumentationen

Die DQS MED prüft Produktdokumentationen gem. RL 93/42/EWG mit dem Ziel, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der RL 93/42/EWG an das Produkt sowie die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen des Herstellers zu ermitteln.

In das Prüfverfahren werden sowohl technische als auch klinische Experten eingebunden, mit der Aufgabe, die Erfüllung der zu Grunde gelegten Normen und Regelwerke zu prüfen. Der Auftraggeber erhält bei positiver Zertifizierungsentscheidung der DQS MED ein Zertifikat oder eine Ergänzung eines bestehenden Zertifikates.

Bei Verfahren nach RL 93/42/EWG Anhang II.4 erhält der Auftraggeber ein Gutachten über den Abschluss des Prüfverfahrens, sowie ein separates Zertifikat über die EG-Auslegungsprüfung nach Anhang II.4.

Die DQS MED ist bei Ihrer Prüfung unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv und stellt sicher, dass auch die beauftragten Experten unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv bei der Prüfung sind und mit den im Rahmen des Prüfverfahrens gewonnenen Informationen strikt vertraulich umgehen.

Sofern das Produkt auch Arzneimittel gemäß RL 2001/83/EG enthält, leitet die DQS MED das hierfür erforderliche Konsultationsverfahren bei einer zuständigen Behörde ein.

Sofern das Medizinprodukt unter der Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wird, dass unter die Verordnung 722/2012/EG fällt, werden die zuständigen Behörden um Stellungnahme ersucht. Diese Stellungnahmen werden bei der Entscheidung der DQS MED mitberücksichtigt. Die zur Prüfung angeforderten Unterlagen müssen der DQS MED in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

##### b) Auswahl der Gutachter

Die Auswahl und Anzahl der einzusetzenden Gutachter obliegt der DQS MED. Sie benennt den/die Gutachter und stellt dem Auftraggeber deren Kurzbiographien zur Verfügung. Die DQS MED verpflichtet sich, nur Gutachter einzusetzen, die aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Erfahrungen und ihrer persönlichen Fähigkeiten für den Auftrag geeignet sind. Sie sind für das/die geforderte(n) Regelwerk(e) zugelassen, verfügen über angemessene Erfahrung im Tätigkeitsbereich des Auftraggebers sowie über Management- und Audit-Erfahrung. Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der DQS MED vorgeschlagenen Gutachter mit sachgemäßer, schriftlicher Begründung abzulehnen. In solchen Fällen wird DQS MED einen Ersatz für den abgelehnten Auditor benennen. Dies gilt auch für Auditoren in der Ausbildung/Qualifikation. Für den Fall, dass ein Gutachter unmittelbar vor oder während der Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen. Die Vorgehensweise gemäß 3 und 4 bleibt hiervon unberührt.

#### 3. Wirksamkeit von zertifizierten Managementsystemen

Die DQS MED verifiziert durch regelmäßige Begutachtungen die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems des Auftraggebers.

Erhält die DQS MED Informationen von Dritten, die Zweifel über die Konformität oder Wirksamkeit des von ihr zertifizierten Managementsystems begründen, hat sie das Recht, zusätzliche, kurzfristig angekündigte außerplanmäßige Begutachtungen durchzuführen. Bei Verfahren im Rahmen der RL 93/42/EWG hat die DQS MED das Recht zusätzliche unangekündigte Audits durchzuführen. Im Falle von Begutachtungen aus besonderem Anlass sowie bei unangekündigten Audits wird das Auditteam mit besonderer Sorgfalt ausgewählt, da der Auftraggeber hier keine Gelegenheit hat, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben. Die hierdurch entstehenden Kosten trägt der Auftraggeber.

#### 4. Unabhängigkeit der Begutachtung

Der Auftraggeber ist verpflichtet, sich von der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der DQS MED-Begutachtungen und Zertifizierungen in Bezug auf den Auftraggeber vor Erhalt dieser Dienstleistungen zu überzeugen und alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der DQS MED-Mitarbeiter und Gutachter beeinträchtigen könnte. Dies gilt besonders für Angebote für Beratungstätigkeit, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen. Falls dem Auftraggeber Umstände bekannt werden, die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einer Begutachtung durch DQS MED beeinträchtigen, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten, ist er verpflichtet, die DQS MED darüber unverzüglich zu informieren.

Die DQS MED ist verpflichtet alle DQS MED Mitarbeiter und Gutachter vom Zertifizierungsprozess auszuschließen, wenn Ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit nicht gewährleistet sind. Die Politik der DQS MED zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit wird dem Auftraggeber auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

#### 5. Unterrichtungspflichten als Benannte Stelle

Als Benannte Stelle für die RL 93/42/EWG kommt die DQS MED den Bestimmungen zur Unterrichtungspflicht nach §18 (3) und §36 des Gesetzes über Medizinprodukte nach. Dies beinhaltet die Weitergabe von Informationen über:

- alle ausgestellten und geänderten Zertifikate;
- alle abgelehnten Zertifizierungen–unter Angabe der Gründe;
- alle ergänzten und eingeschränkten Zertifikate;
- alle ausgesetzten und wieder eingesetzten Zertifikate;
- alle zurückgezogenen Zertifikate.

Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt

#### 6. Zertifikate und Zertifikatsymbole

##### a) Nutzung und Ausstellung

Die DQS MED ist verpflichtet, bei Erfüllung aller Zertifizierungsforderungen und vertraglichen Verpflichtungen das Zertifikat auszustellen und dem Auftraggeber auszuhändigen. Die Zertifizierungsentscheidung obliegt allein der DQS MED.

Grundlage ist der Begutachtungsbericht inklusive der darin ausgesprochenen Empfehlung der Gutachter. DQS MED-Zertifikate nach 93/42/EWG haben eine Gültigkeit von fünf Jahren, beginnend frühestens mit der Feststellung der Konformität bei der Zertifizierungsentscheidung. Diese Nutzung ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Zertifizierung beschränkt. Beim Verweis auf die Zertifizierung und bei der Nutzung des

Zertifikatssymbols darf im Zeichen selbst oder im dazugehörigen Begleittext keine Mehrdeutigkeit bestehen, was zertifiziert wurde. Die DQS MED ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeiten auf die korrekte Verwendung zu achten. Der Auftraggeber verpflichtet sich,

- die Anforderungen der DQS MED bei Verweis auf den Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien und in Werbemedien einzuhalten,
- keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung zu machen oder seinerseits zu gestatten,
- Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise zu verwenden oder solche Verwendung zu gestatten,
- alle Werbematerialien zu ändern, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert oder eingeschränkt wurde,
- nicht stillschweigend anzudeuten, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten außerhalb des Geltungsbereiches gültig ist,
- die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt.

#### b) Verwendung der CE-Kennzeichnung

Die gesetzlichen Regelungen zur Kennzeichnung der Produkte (CE-Kennzeichnung) sind vom Auftraggeber einzuhalten.

#### c) Ergänzung des Geltungsbereichs

Ergeben sich während der Gültigkeit einer Zertifizierung Änderungen, die es erforderlich machen, den Geltungsbereich zu ergänzen (z.B. weitere Standorte, Produktlinien, Tätigkeiten), kann der Geltungsbereich auf Antrag des Auftraggebers ergänzt werden.

Voraussetzung für die Ergänzung ist die Begutachtung der Wirksamkeit des ergänzten Qualitätsmanagementsystems des Auftraggebers im Hinblick auf die Forderungen des zugrunde gelegten Regelwerkes.

#### d) Einschränkung des Geltungsbereiches

Die DQS MED ist berechtigt, den Geltungsbereich des erteilten Zertifikats einzuschränken, wenn der Auftraggeber seine vertraglichen Pflichten der DQS MED gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Managementsystem in Bezug auf den einzuschränkende Geltungsbereich der Zertifizierung nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden,
- die DQS MED nicht unverzüglich über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- die Voraussetzungen in Bezug auf den einzuschränkende Geltungsbereich der Zertifizierung, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben sind.

Vor der Entscheidung über die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Die Einschränkung der Zertifizierung wird zunächst befristet. Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wieder aufgehoben.

Nach Einschränkung des Geltungsbereiches einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates im Bezug auf die weggefallenen Teile des Geltungsbereiches unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der befristeten Einschränkung eine solche Nutzung unterlassen. Nach endgültiger Einschränkung (d.h. nach Ablauf der Befristung) wird das eingeschränkte Zertifikat des Auftraggebers entsprechend revidiert.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung und deren Folgen entstehen.

#### e) Aussetzung

Die DQS MED ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet

auszusetzen, wenn der Auftraggeber die Aussetzung beantragt oder seine vertraglichen Pflichten der DQS MED gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Managementsystem nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden,
- die von der DQS MED vorgeschlagenen Termine der Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung oder Wiederholungsbegutachtung nicht wahrgenommen werden können und dadurch die Frist von zwölf Monaten überschritten wird
- die DQS MED nicht unverzüglich über Änderungen am Management-system und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- ein DQS MED-Zertifikat oder ein Zertifikatssymbol in irreführender Weise verwendet wurde,
- die mit der DQS MED vereinbarten finanziellen Verpflichtungen nicht erfüllt werden,
- die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben sind,
- der Auftraggeber seinen Darlegungspflichten nicht nachkommt.

Vor der Entscheidung über die Aussetzung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Die Aussetzung der Zertifizierung wird befristet. Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Zertifizierung wiedereingesetzt.

Nach Aussetzung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der Aussetzung eine solche Nutzung zu unterlassen.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Aussetzung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.

#### f) Zurückziehung

Die DQS MED ist berechtigt, Zertifikate zurückzuziehen, wenn:

- die Konformität des Managementsystems mit dem zugrunde gelegten Regelwerk nicht gewährleistet ist,
- das zertifizierte Produkt nicht mehr durch die RL 93/42/EWG erfasst wird,
- das Medizinprodukt einer anderen Klasse zugeordnet wird,
- das Medizinprodukt nicht mehr die grundlegenden Anforderungen der RL 93/42/EWG derart erfüllt, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden,
- das Medizinprodukt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen und angemessenen Frist beseitigt werden können,
- vertragliche Verpflichtungen seitens des Antragstellers nicht eingehalten werden. Dies betrifft insbesondere, ist aber nicht beschränkt auf, die Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten an die zuständigen Behörden und an die DQS MED.

Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Nach Zurückziehung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich und endgültig einstellen.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Zurückziehung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.

Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. Nach Zurückziehung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich und endgültig einstellen. Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Zurückziehung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.