

Was wir Ihnen noch bieten

Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **ISO 13485** Prozessorientierte, branchenspezifische Norm, basierend auf der ISO 9001 mit weiteren Forderungen bei Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. **Betrifft:** Hersteller, Distributoren und Dienstleister im Medizinprodukte-Sektor.
- **MDSAP** Mit einem von den kanadischen Behörden anerkannten MDSAP-Zertifikat nach ISO 13485 können Hersteller für Medizinprodukte der Hazard Klassen II, III und IV nach Canadian Medical Device Regulation (CMDR) die Zulassung für den kanadischen Markt erhalten. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit Orientierung zum kanadischen Markt.
- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **ISO 15378** baut auf der Norm ISO 9001 auf und enthält zusätzlich alle für Primärpackmittel relevanten Forderungen von GMP (Good Manufacturing Practices). **Betrifft:** Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel und Hersteller mit besonderem Fokus auf Hygiene.

Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, BS OHSAS 18001, SCC/SCP, AZAV

Pre-submission meeting

Schulungen, Seminare, Workshops

DQS-MED ERFA-Club Medizinprodukte

Prozessaudits

Sprechen Sie uns an
oder besuchen Sie unsere Homepage.

Über uns

DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS-Holding GmbH gegründet
- Betreut derzeit mit 150 Auditoren und Experten mehr als 1200 Kunden
- Über 20 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen

DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 75.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen
- Weltweit ca. 2.800 Mitarbeiter, davon rund 2.300 Auditoren und Experten
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main
 - DQS GmbH
 - DQS Food Safety Solutions GmbH



DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21
D 60433 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
info@dqs-med.de
www.dqs-med.de

Büro Tuttlingen

Königstraße 13
D 78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1617460



Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates über Medizinprodukte

www.dqs-med.de

Grundlagen und Bedeutung

Grundsätzlich müssen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen, um im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr gebracht werden zu können. Das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen des Europäischen Medizinprodukterechts an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllen und dies muss im Rahmen der Konformitätsbewertung schriftlich dokumentiert werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung sind in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, die auf die entsprechenden Anhänge der europäischen Richtlinien verweist. Abhängig von der Risikoklasse des Produktes wird die Konformität durch den Hersteller selbst oder unter Hinzuziehung einer Benannten Stelle bewertet und nachgewiesen.

Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potentiellen Risiko der Produkte ab. Während die aktiven implantierbaren Medizinprodukte unter Risikogesichtspunkten nicht weiter unterschieden werden, sieht die Richtlinie 93/42/EWG (MDD) eine Differenzierung der Produkte in 4 Klassen vor (I, IIa, IIb, III). Die Klassifizierung und das zur Anwendung kommende Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt nach den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien.

Benannte Stellen führen die vorgeschriebenen Prüfungen durch und erteilen die erforderlichen Bescheinigungen. Die DQS MED ist eine Benannte Stelle der europäischen Union und darf Konformitätsbewertungen nach EU-Richtlinien durchführen, die für alle in die EU importierten Produkte verpflichtend vorgeschrieben sind. Wir führen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Medizinprodukterichtlinie Anhang II, V und VI durch und prüfen die technische Dokumentation gegen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.

In Deutschland regelt das Gesetz über Medizinprodukte (MPG) den Verkehr mit Medizinprodukten. Es dient der nationalen Umsetzung der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Ablauf einer Produktzulassung

VERFAHRENSZYKLUS beträgt 5 Jahre

INFORMATION

Informationsgespräch zur Produktauslegungsprüfung und zum Zertifizierungsprozess.

ANGEBOT, ANTRAG und VERTRAG

Detailliertes Angebot mit transparentem Leistungsumfang und zeitlichem Ablauf.

PRODUKTAKTENPRÜFUNG

Prüfung der Produktauslegungsdokumentation. Feststellung ob die Produktauslegungsdokumentation die dafür zu Grunde gelegten Anforderungen erfüllt und zertifizierungsfähig ist.
Bei Produkten mit Arzneimittelbestandteil und Produkten die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs, gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012, hergestellt werden, leiten wir ein Konsultationsverfahren bei den entsprechend zuständigen Behörden ein.

SYSTEMAUDIT

Auditierung des Qualitätssicherungssystems vor Ort, um dessen Implementierung und Wirksamkeit zu bewerten. Darlegung der Auditergebnisse/-feststellungen im Abschlussgespräch. Bei Bedarf ggf. Festlegung von Maßnahmenplänen.

ERGEBNISBEWERTUNG

Die Auditergebnisse sowie die Ergebnisse der klinischen und technischen Gutachten (Produktaktenprüfung) werden vom Auditor jeweils in einem Bericht zusammengefasst. Die Berichte enthalten Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung sowie ggf. notwendige Maßnahmenpläne.

ZERTIFIKATSERTEILUNG

Die DQS MED bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung der EG-Bescheinigung.

JÄHRLICHE ÜBERWACHUNGSAUDITS

Mindestens einmal jährlich erfolgt die Auditierung des Qualitätssicherungssystems und in Abhängigkeit der Risikoklassen eine stichprobenartige Prüfung der Produktauslegungsdokumentation.

PRÜFUNG UND RE-ZERTIFIZIERUNG

Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung der Produktauslegungsdokumentation sowie die Auditierung des Qualitätssicherungssystems.

NEUER FÜNFJAHRESZYKLUS

UNANGEKÜNDIGTE AUDITS

Je nach Risiko eines Produkts jährlich, jedoch mindestens einmal alle drei Jahre durch mindestens zwei Prüfer.

93/42/EWG - für welche Kunden?

Bevor Sie ein Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, müssen Ihre Medizinprodukte mit einem CE-Zeichen versehen werden. Medizinprodukt bezeichnet einen Gegenstand oder einen Stoff, der zu medizinischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern physikalisch oder physikochemisch erfolgt. Das CE-Zeichen ist kein Qualitätszeichen und ist nicht für Verbraucher bestimmt. Es handelt sich um eine gesetzlich bindende Aussage des Herstellers, dass sein Produkt alle gesetzlichen Vorgaben erfüllen.

Nutzen einer Medizinprodukte CE-Zertifizierung

Eine CE-Zertifizierung von Medizinprodukten durch die DQS MED ermöglicht Ihnen mit den jeweils erforderlichen Prüfungen und vorschriftenkonformen Produkten Potenziale in erschlossenen Märkten weiter auszuschöpfen und in neue nationale sowie internationale Märkte einzutreten. Durch die Zertifizierung erlangen Sie einen eindeutigen Wettbewerbsvorteil. Risiken und Haftungsverpflichtungen in den von Ihnen gewählten Märkten schwächen Sie darüber hinaus ab.

