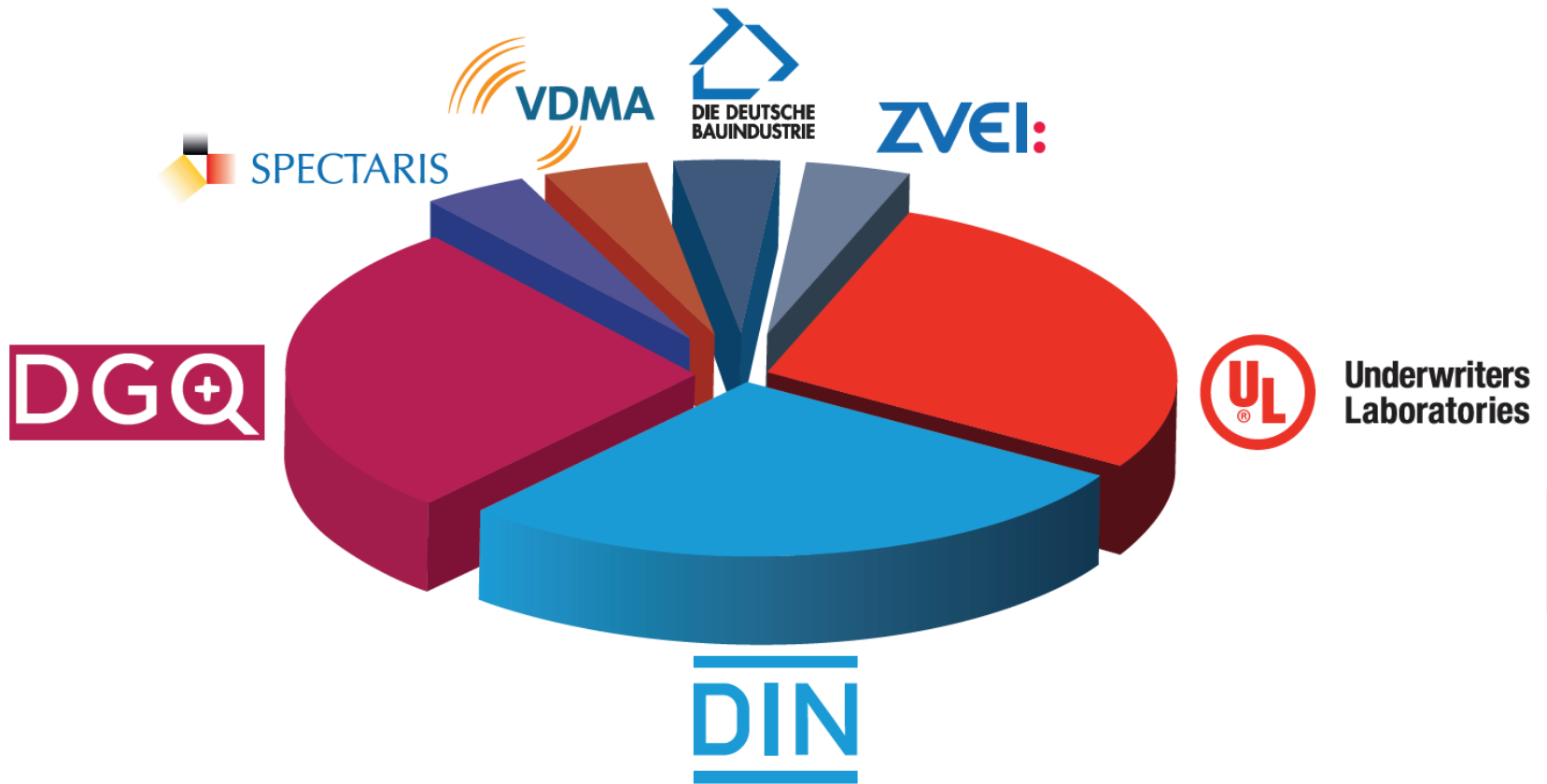


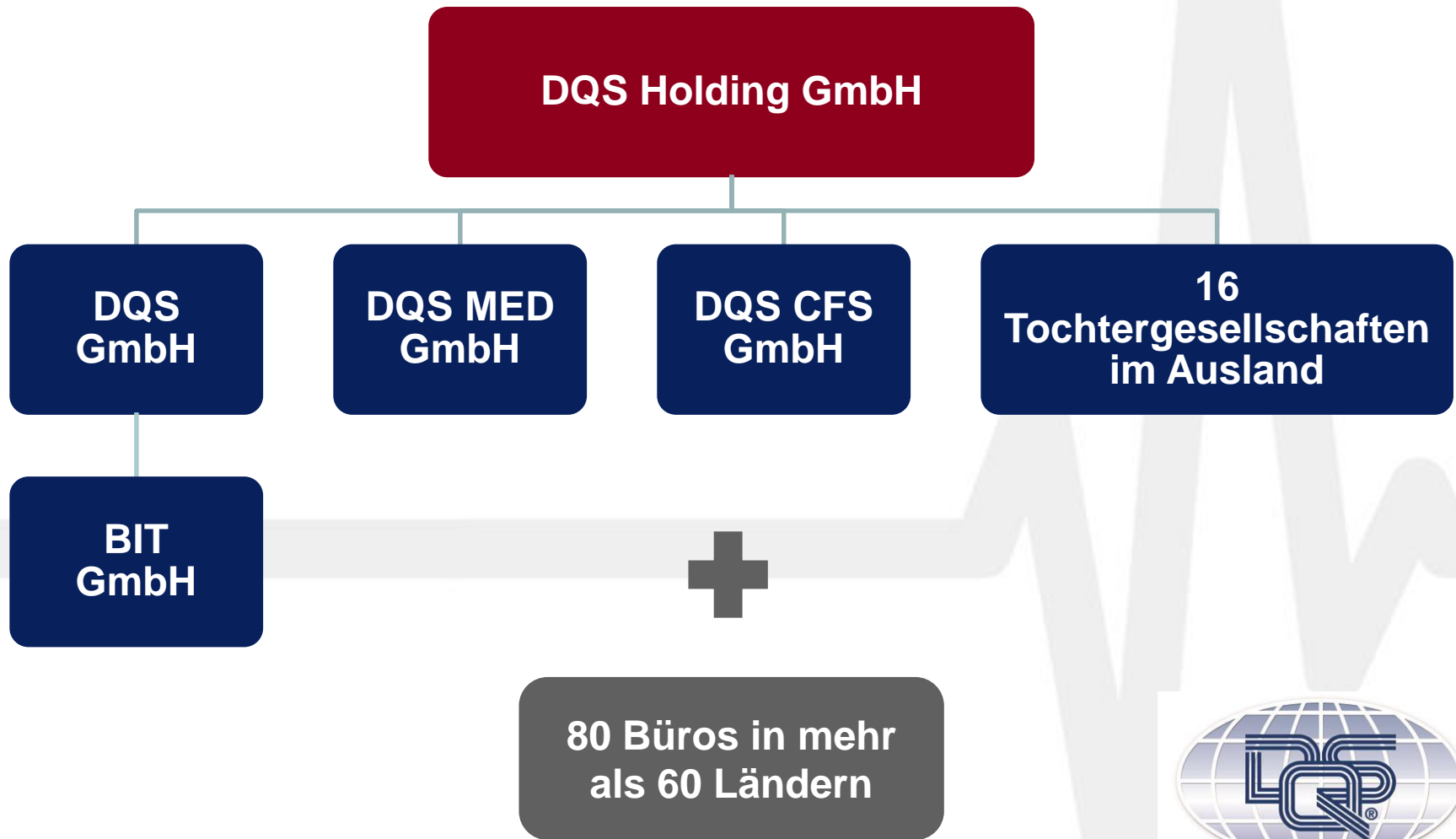


Mitglied der DQS Gruppe

Gesellschafter der DQS Holding GmbH



Konsolidierte Gesellschaften der DQS Gruppe



DQS Gruppe weltweit



2.500
Auditoren und
Experten

58.000
zertifizierte
Standorte in über
130
Ländern

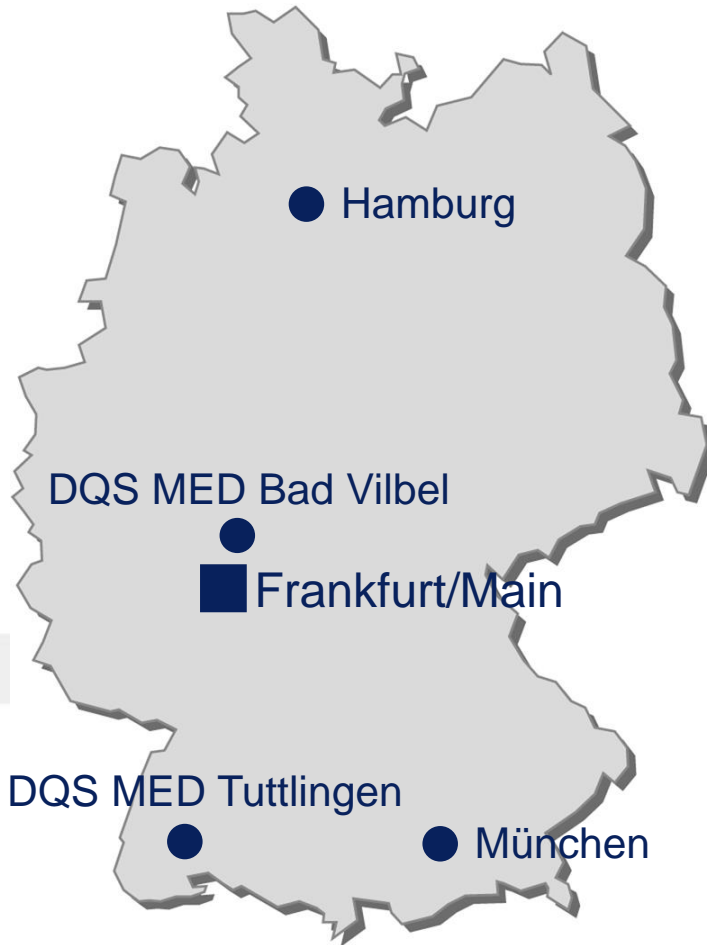
105.000
Auditage pro Jahr

IQNet
Mitglied
mit 36
Zertifizierungs-
partnern

80
Büros in mehr
als
60
Ländern



Standorte der DQS Gruppe in Deutschland



1985
DQS GmbH - Erste
Zertifizierungsgesellschaft die in
Deutschland akkreditiert wurde



DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Meilensteine

- Im Juli 2008 wurde die DQS Medizinprodukte GmbH als 100%ige Gesellschaft der DQS Holding GmbH gegründet
 - Bereits 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen
- Strategische Ziele: Stärkung der Marktpräsenz, Steigerung des Marktanteils, Ausbau des internationalen Marktes
- Zahlen & Fakten 2017:

Umsatz	Mitarbeiter	Auditoren
11,35 Mio	44	122

- Mehr als 1300 Kunden

Referenzen (Auszug)

Aptar 



CeramTec

ottobock.

KLS martin
GROUP

Baxter



ReSound

KIND
DAS GANZE LEBEN HÖREN



GERRESHEIMER

WelchAllyn®



Akkreditierungen und Benennungen

- **Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)**
 - ISO 9001 (QM),
 - ISO 13485 (Medizinprodukte – QM – Anforderungen für regulatorische Zwecke)
 - ISO 15378 (Primärpackmittel für Arzneimittel)
- **Standards Council of Canada/ Health Canada (SCC)**
 - ISO 9001 (QM),
 - ISO 13485 (Medizinprodukte – QM – Anforderungen für regulatorische Zwecke)
- **MDSAP- Konsortium**
 - Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
- **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)**
 - Europäische Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für die Risikoklassen Im/Is, IIa/IIb, III
- **Stand zur europäischen Verordnung 2017/745 MDR**
 - Erarbeitung unseres Zertifizierungsprogramms
 - Zulassung bei der ZLG beantragt
 - Positive Rückmeldungen durch die zuständigen Behörden
 - Vorbereitung auf das Joint-Audit (01/2019) durch die ZLG und die EU-Kommission

Weitere Serviceleistungen

- Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe
- Kundenspezifische Begutachtungen
- Stichprobenverfahren
- GruppENZertifizierungen
- Seminarangebote, Workshops
- Erfa-Club für Medizinproduktehersteller
- Pre-Submission Meeting



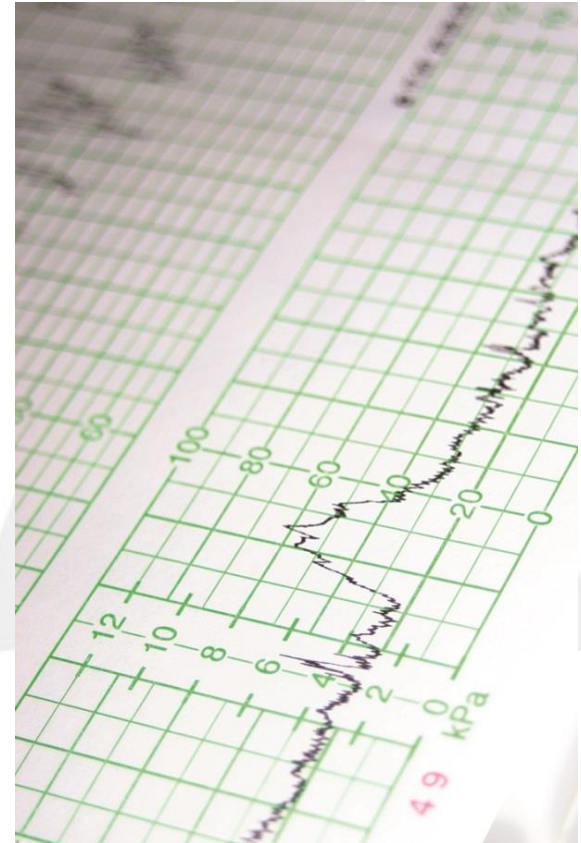
Kundenzufriedenheitsanalyse 2017

- Wie sind Sie insgesamt mit der Planung, Durchführung und Berichterstattung zum Audit zufrieden?

Note 2,0 (Schulnote)

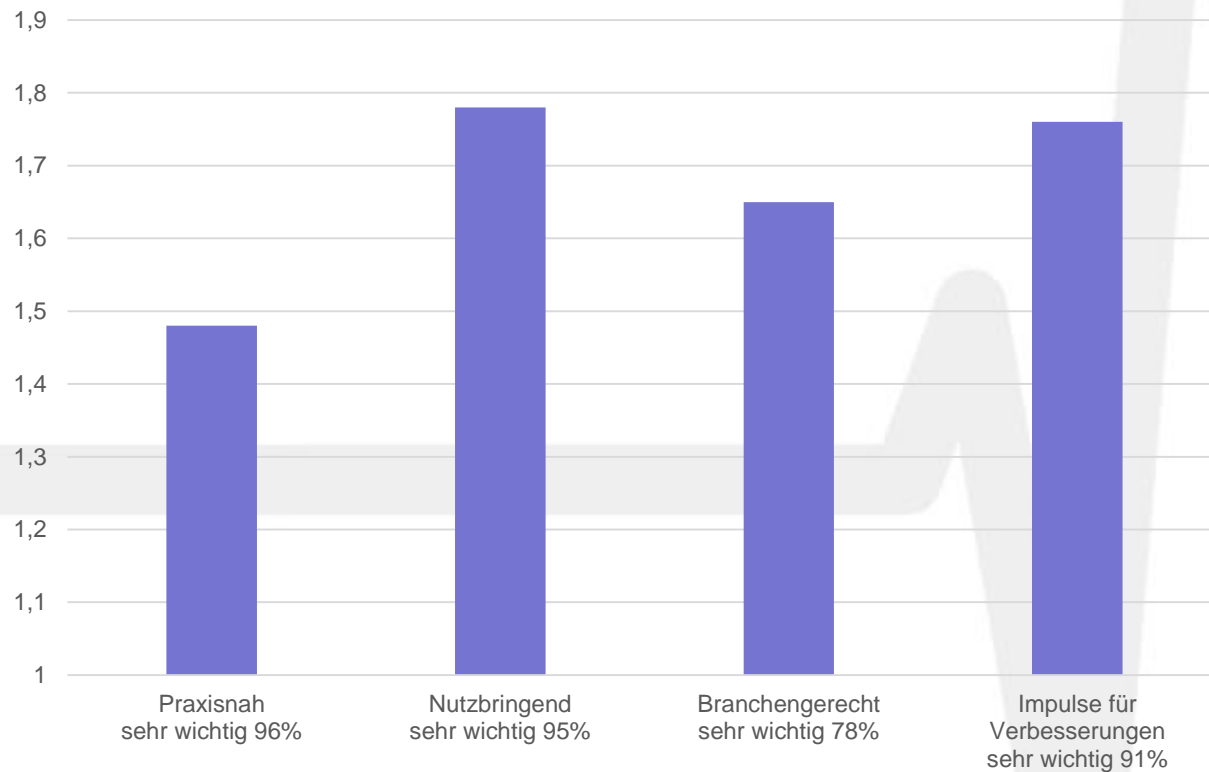
- Wie sind Sie mit der Aussagekraft unserer Berichte zufrieden?

Note 2,0 (Schulnote)

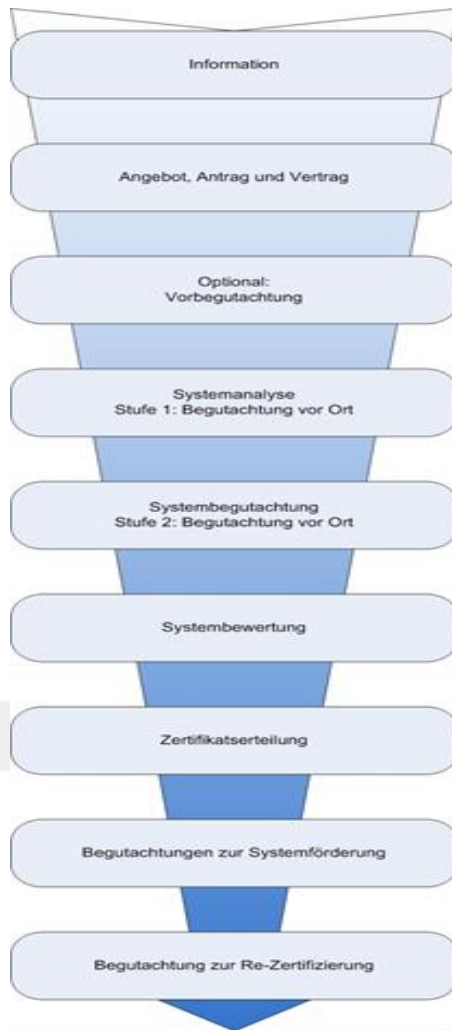


Kundenzufriedenheitsanalyse 2017

- Wie stufen Sie die Qualität unserer Audits ein? (Schulnoten)

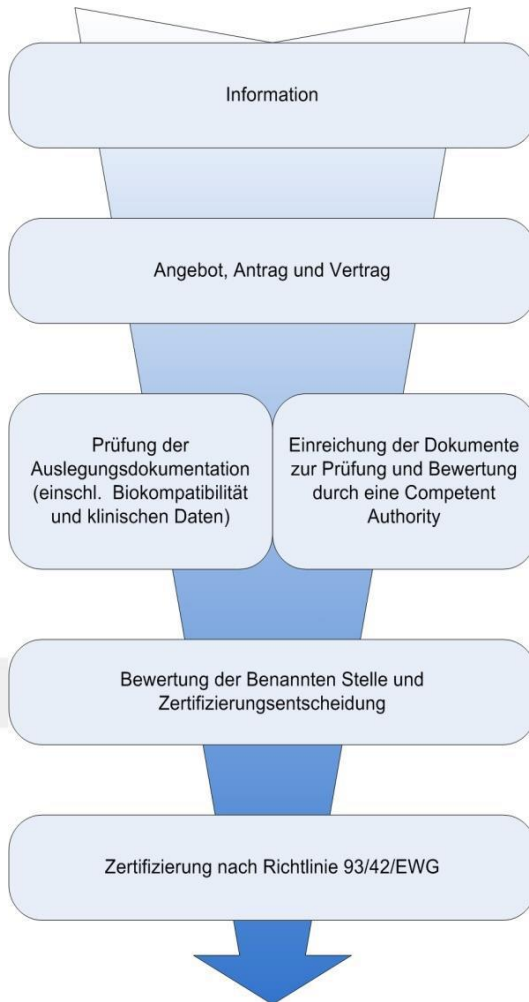


Zertifizierungsprozess ISO13485/ ISO9001/ ISO15378/ MDSAP



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen von Audits, über den Zertifizierungsprozess und den Geltungsbereich Ihres Managementsystems.
- Sie erhalten ein detailliertes Angebot, in dem die geplanten Schritte des Zertifizierungsprozesses übersichtlich dargestellt sind.
- Ausgewählte Bereiche oder Prozesse können Optional vorab in einem Audit vor Ort bewertet werden, 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.
- Am Ort der Leistungserbringung wird Ihr Managementsystem umfassend auditiert und beurteilt mit dem Ziel, die Erfüllung der Forderungen an das Managementsystem festzustellen und Verbesserungspotenzial herauszuarbeiten.
- Der Auditor bzw. das Auditorenteam bewertet die Wirksamkeit aller Funktionsbereiche sowie aller Prozesse des Managementsystems. Im Abschlussgespräch erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse des Audits; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart.
- Über das Ergebnis des Audits erhalten Sie einen schriftlichen Bericht. Die DQS MED bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Mindestens einmal jährlich erfolgt die Auditierung 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 Auditierung und Beurteilung des Systems auf Erfüllung der Forderungen der Norm/des Regelwerks sowie das Herausarbeiten von Verbesserungspotenzialen.
- Neuerteilung des Zertifikats

Zertifizierungsprozess 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 Ursprungs 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 Maßnahmen-pläne 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

Warum DQS Medizinprodukte GmbH?

- Mehr als 20 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen
- Erfahrungen aus weit mehr als 10.000 Begutachtungen
- Transparenz bei Angeboten und Leistungserbringung
- Schnelle Bearbeitungszeiten und ausgeprägte Kundenorientierung
- Selbstverpflichtung zu höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis bei Begutachtungen und Prüfungen
- Verpflichtung zur Unparteilichkeit und Unabhängigkeit bei der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten
- Benannte Stelle für die europäische Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
- Akkreditiert für ISO 13485, ISO 9001, ISO 15378 und MDSAP
- Begutachtungen weiterer nationaler und internationaler Regelwerke (z. B. ISO 14001, BS OHSAS 18001, ISO 5001 oder MAAS-BGW in Kooperation mit der DQS Gruppe)