|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Erstzertifizierung** durch die DQS Medizinprodukte GmbH  Re-Zertifizierung / **Verlängerung der Zertifizierung** durch die DQS Medizinprodukte GmbH  **Ergänzung/Erweiterung** einer bestehenden Zertifizierung bei der DQS Medizinprodukte GmbH (Produktänderung)  **Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:**   * Aktuelle Liste der Medizinprodukte (Basisdaten – Liste der Medizinprodukte)   Mit Unterzeichnung durch die DQS Medizinprodukte GmbH gilt dieser Antrag als  Zertifizierungsvertrag  zwischen DQS Medizinprodukte GmbH  August-Schanz-Str. 21  60433 Frankfurt am Main  und | | | | |
| Name und Rechtsform des Unternehmens: |  | | | |
| Ansprechpartner (Titel, Vorname, Nachname): |  | | | |
| Straße und Hausnummer: |  | | | |
| Land / PLZ / Ort / Postfach: |  | | | |
| Telefon / Fax: |  | | | |
| Email: |  | Basisdaten liegen der DQS MED vor vom (Datum): | |  |
|  | | |  | |
| Zertifizierung entsprechend nachfolgend ausgewählter Regelwerke: | | | *der DQS MED einzureichende Unterlagen siehe unter* | |
| Klasse I (messend): RL 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 A  Klasse I (messend): RL 93/42/EWG Anhang V C  Klasse I (steril): RL 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 C  Klasse I (steril): RL 93/42/EWG Anhang V C  Klasse IIa (nicht-aktive Medizinprodukte): RL 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 A  Klasse IIa (nicht-aktive Medizinprodukte): RL 93/42/EWG Anhang V A  Klasse IIa (aktive Medizinprodukte): RL 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 A  Klasse IIa (aktive Medizinprodukte): RL 93/42/EWG Anhang V A  Klasse IIa (aktive Medizinprodukte): RL 93/42/EWG Anhang VI A  Klasse IIb: RL 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 A  Klasse III: RL 93/42/EWG Anhang II einschl. Abschnitt 4 A  Re-Zertifizierung Klasse III: RL 93/42/EWG Anhang II einschl. Abschnitt 4 B  Für die Konformitätsbewertung von OEM-Produkten:  *- Der Originalhersteller (Original Equipment Manufacturer/OEM) tritt in diesem Fall nicht als Hersteller i.S.  des Medizinprodukterechts auf -*  Klasse I(messend), I(steril), IIa, IIb: RL 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 D  Klasse I(messend), I(steril), IIa: RL 93/42/EWG Anhang V D  Klasse III: RL 93/42/EWG Anhang II einschl. Abschnitt 4 E | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Für das folgende Medizinprodukt bzw. die Subkategorie von Medizinprodukten:** | | |
| **(Bitte fügen Sie hier eine ausführliche Beschreibung des Produktes ein)** |

**Bei Änderung / Erweiterung einer bestehenden Zertifizierung ggf. kurze Beschreibung der Änderung / Erweiterung:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | | |

Gehört zu den festen Bestandteilen der/s Produkte/s ein Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der RL 2001/83/EG gelten kann?

nein ja🡪 Die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der RL 2001/83/EG Anhang I  
 genannten Verfahren ist zu überprüfen; *eine Auflistung der einzureichenden Unterlagen finden Sie im Anhang   
 unter Punkt F*

Wurde/n das/die Produkt/e unter der Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellt?

nein ja 🡪 Stammt das Gewebe von einer der folgenden Tierarten: Rinder, Schafe, Ziegen, Hirsche, Elche, Nerze und   
 Katzen?  
 nein ja 🡪 Die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr.722/2012 treffen zu; *eine Auflistung der   
 einzureichenden Unterlagen finden Sie im Anhang unter Punkt G*

Die nachfolgend genannten Dokumente wurden dem Antragsteller in der jeweils zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Fassung zur Verfügung gestellt. Diese Dokumente werden bei Bedarf durch die DQS MED geändert und gelten in der jeweils letzten Fassung, die dem Antragsteller zur Verfügung gestellt wurde. Diese Dokumente sind einschließlich der jeweils darin referenzierten Dokumente Bestandteil des Vertrages:

* Allgemeine Geschäftsbedingungen der DQS MED
* Begutachtungsleistungen und Preise der DQS MED

Ergänzungen, Änderungen oder Nebensprachen des Vertrages bedürfen der Schriftform. Die eventuelle Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieses Vertrages berührt die Wirksamkeit der übrigen Regelungen nicht. Die unwirksame Bestimmung ist durch eine wirksame zu ersetzen, die den ursprünglichen Zweck am nächsten kommt.

Der Vertrag - einschließlich aller damit im Zusammenhang stehenden Informationen - unterliegt der Vertraulichkeit und ist gültig ab Datum der Unterzeichnung durch die DQS MED bis zum Ablauf der jeweiligen Zertifizierung oder der wirksamen Kündigung durch eine der unterzeichnenden Parteien.

Der Antragsteller beantragt hiermit die Durchführung des ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahrens. Die DQS MED führt die Begutachtung gemäß dem Antrag durch. Der Antragsteller bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er diesen Vertrag sowie alle oben gelisteten Dokumente gelesen und verstanden hat und diese als Vertragsgrundlage akzeptiert. Der Antragsteller erklärt, dass

* er keiner anderen Benannten Stelle einen Antrag zur Zertifizierung seines Qualitätsmanagementsystems für den Produktbereich bzw. die davon betroffene Produktpalette eingereicht hat,
* er alle Verpflichtungen erfüllen wird, die sich aus dem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem ergeben,
* das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem so unterhalten wird, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben,
* er die DQS MED über alle geplanten Änderungen des Qualitätsmanagementsystems und/oder der davon betroffenen Produkte informiert,
* er unter Berücksichtigung der im Anhang X enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einrichtet und auf dem neuesten Stand hält, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen trifft, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.
* er unverzüglich die zuständigen Behörden und die DQS Medizinprodukte GmbH über folgende Vorkommnisse unterrichtet, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:
  1. jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat,
  2. jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer 1) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat,
* die Voraussetzungen, welche die Grundlage für die Zertifizierung waren, sich nicht geändert haben,
* das Qualitätsmanagementsystem seit Zertifizierung oder der letzten Verlängerung der Zertifizierung oder der letzten Änderungsmeldung nicht wesentlich verändert wurde und einer regelmäßigen Überwachung unterlag,
* die zugrunde liegenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung vom Auftraggeber anerkannt werden,
* alle mit dieser Erklärung in Verbindung stehenden Angaben nach bestem Wissen der Wahrheit entsprechen und vollständig sind,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ort, Datum und Firmenstempel |  | Ort, Datum |
| Rechtsgültige Unterschrift Auftraggeber |  | Unterschrift DQS Medizinprodukte GmbH |

Änderungen bezüglich Ihres Unternehmens sind uns mittels Formblatt 360.1.11 Antrag auf Zertifizierung mitzuteilen.

**Erläuterungen der für die Prüfung bei der DQS Medizinprodukte einzureichende Unterlagen**

**A:**

* Allgemeine Beschreibung des Produktes inklusive der geplanten Varianten und seiner Zweckbestimmung
* Konstruktionsunterlagen, einschließlich der anzuwendenden Normen
* Risikomanagementprozess mit Nachweisen (z.B. Risikoanalyse, Bericht, …)
* Grundlegende Anforderungen
* Unterlagen zu den Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden
* Bei einem Produkt, das seiner Zweckbestimmung gemäß an ein anderes Produkt angeschlossen werden kann, der Nachweis, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die Grundlegenden Anforderungen erfüllt
* Präklinische Bewertung
* Klinische Bewertung nach Anhang X
* Entwurf der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung
* Sofern die Produkte in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der angewandten Normen, den Validierungsbericht und Unterlagen zur Chargenfreigabe
* Entwurf Konformitätserklärung

**B:**

* Aktuelle Version der Produktakte (Inhalt siehe **A**) inkl.:
* Zwischenzeitliche Änderungen und Erkenntnisse zum Produkt selbst:
  + alle Änderungen gegenüber dem ursprünglich geprüften Medizinprodukt, auch nicht angezeigte Änderungen
  + Erfahrungen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Marktbeobachtung)
  + Ergebnisse aus dem Risikomanagement
  + Erkenntnisse aus der Aktualisierung des Nachweises der Erfüllung der Grundlegenden Anf.
  + Überarbeitung der klinischen Bewertung einschließlich der Ergebnisse neuer (eigener) klinischer Studien
* Änderungen der Anforderungen, von Bestandteilen des Produktes und des Umfelds:
  + Änderungen von zu Grunde gelegten (harmonisierten) Normen oder vergleichbaren Dokumenten, neue (harmonisierte) Normen
  + Änderungen in der Medizin und des Stands von Wissenschaft und Technik, wie z.B. neue Behandlungsmethoden
  + Veränderungen von Prüfmethoden
  + neue Erkenntnisse zu Materialien, Bauteilen, etc., auch zu Biokompatibilität
  + Erfahrungen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen (Marktbeobachtung) bei vergleichbaren Produkten
  + Ergebnisse neuer klinischer Studien mit vergleichbaren Produkten
* Es ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.

**C:**

* Risikomanagementprozess mit Nachweisen (z.B. Risikoanalyse, Bericht, …)
* Unterlagen zu den Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden
* Beschreibung der angewandten Normen
* Dokumentation zur Planung des Prozesses zur Herstellung bezüglich Steril- bzw. Messfunktion
* Validierung der Steril- bzw. Messfunktion
* Nachweis der Einhaltung der Prozessparameter
* Monitoring der Umgebungsbedingungen
* Chargenbezogene Freigabekriterien und deren Nachweise

**D: Begriffserklärung:** OEM (Original Equipment Manufacturer)– Zulieferer eines bereits zugelassenen Produktes

PLM (Privat Label Manufacturer) – Hersteller, der dieses Produkt im eigenen Namen in Verkehr bringt

* Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
* Dokumentiertes QM-System des PLM
* Entwurf Konformitätserklärung des PLM
* Konformitätserklärung OEM
* Gültige Bescheinigung(en) nach Richtlinie 93/42/EWG des OEM
* Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie und zum Vergleich mit den Angaben des OEM
* Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des bereits genehmigten OEM-Produkts (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
* Regelung zwischen OEM und PLM
* Technische Dokumentation Teil A gemäß NB-Med/2.5.1/Rec.5 Technical documentation
* Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM-Produkt und Privat Label-Produkt identisch/bis auf ... identisch sind
* Sofern die Produkte in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der angewandten Normen, den Validierungsbericht und Unterlagen zur Chargenfreigabe

**E: Begriffserklärung:** OEM (Original Equipment Manufacturer)– Zulieferer eines bereits zugelassenen Produktes

PLM (Privat Label Manufacturer) – Hersteller, der dieses Produkt im eigenen Namen in Verkehr bringt

* Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
* Dokumentiertes QM-System des PLM
* Entwurf Konformitätserklärung des PLM
* Konformitätserklärung OEM
* Gültige Bescheinigung(en) nach Richtlinie 93/42/EWG des OEM
* Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie und zum Vergleich mit den Angaben des OEM
* Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des bereits genehmigten OEM-Produkts (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
* Regelung zwischen OEM und PLM
* Sofern die Produkte in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der angewandten Normen, den Validierungsbericht und Unterlagen zur Chargenfreigabe
* Technische Dokumentation Teil A gemäß NB-Med/2.5.1/Rec.5 Technical documentation
* den Bericht über die EG-Auslegungsprüfung der Benannten Stelle des OEM
* eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann
* auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM
* Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM-Produkt und Privat Label-Produkt identisch/bis auf ... identisch sind

**F:**

* Aktuelle Version der Produktakte (Inhalt siehe **A**) inkl.:
* Eine allgemeine Beschreibung des Medizinproduktes (inkl. des Arzneimittelbestandteils) mit der Begründung für den Zweck der Aufnahme des Arzneimittelbestandteils und einer kritischen Würdigung der Ergebnisse der Risikobewertung
* Nachweise zur Überprüfung der Qualität, Sicherheit und Nutzen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung
* Relevante Teile des CTD-Moduls 3 gemäß der “Notice of Applicants” für den Arzneimittelbestandteil
* CTD-Modul 2,3 (Quality Overall Summary” gemäß “Notice of Applicants” für den Arzneimittelbestandteil
* Ggf. Verfügbare Monographien des Arzneimittels gem. European Pharmacopoeia, ansonsten Einreichung anderer nationaler Monographien oder Spezifikationen des Herstellers unter Angabe der Analysemethoden für den Arzneimittelbestandteil
* siehe auch: Medical Devices: Guidance document Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative; Guidelines on Medical Devices MEDDEV 2.1/3 rev.3,

**G:**

* Aktuelle Version der Produktakte (Inhalt siehe **A**) inkl.:
* Begründung des Herstellers für die Verwendung von tierischen Gewebe oder Folgeerzeugnissen
* Ergebnisse von Studien zur Eliminierung und/oder Inaktivierung und/oder entsprechende Literaturrecherche
* Nachweise zur Kontrolle von Rohmaterial, Endprodukten und Subunternehmern durch den Hersteller
* Nachweise zur Notwendigkeit, die Herkunft, einschließlich der Lieferungen durch Dritte, zu kontrollieren
* ggf. für das Ausgangsmaterial vorliegendes TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (TSE-Zertifikat)