

Ablauf einer Zertifizierung nach  
**MDR (EUR) VO 2017 / 745**

▼ **INFORMATIONEN** ▼

▼ **Öffentliche Informationen** ▼

Bei Interesse können Sie sich über unsere Homepage [www.dqs-med.de](http://www.dqs-med.de) weiterführend informieren oder Sie sprechen uns bei einer unserer Veranstaltungen an. Sie können sich natürlich auch per E-Mail an ihren Kundenbetreuer oder unseren Neukundenvertrieb unter: [vertrieb@dqs-med.de](mailto:vertrieb@dqs-med.de) wenden.

▼ **Kontaktaufnahme mit DQS-MED** ▼

Zunächst benötigen wir eine Beschreibung ihres Zertifizierungsprojektes. Dazu gehören Informationen zu Ihrem Unternehmen wie auch zu ihren Produkten; essentiell sind dabei vor allem die Zweckbestimmung und die Klassifizierung Ihrer Produkte. Alle diese Informationen fragen wir von Ihnen in Form unserer sogenannten Basisdaten mit einem speziellen Formular ab.

▼ **ANGEBOT UND ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG** ▼

▼ **Vorprüfung auf Antragsstellung** ▼

Auf Grundlage der von Ihnen eingereichten Informationen und Unterlagen erstellen wir Ihnen ein Angebot, das die geschätzten Aufwände für das Audit und die Produktaktenprüfung spezifiziert.  
Zusammen mit dem Angebot erhalten Sie die Antragsunterlagen.

## Ablauf einer Zertifizierung nach MDR (EUR) VO 2017 / 745



### Antragsstellung



Es ist möglich, dass wir weitere Informationen von Ihnen benötigen oder die Angaben in den Basisdaten präzisiert werden müssen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, senden Sie uns bitte die vollständig ausgefüllten Antragsunterlagen unterschrieben zu.

Wichtig: Bereits im Antrag weisen wir Sie darauf hin, dass mit Antragseingang Ihr Konformitätsbewertungsverfahren gemäß VO (EU) 2017/745 beginnt und die Antragsstellung alleine keine Zertifizierung garantiert. Beachten Sie zu unseren Meldeverpflichtungen bitte auch unsere AGBs.



### Antragsprüfung



Im ersten Schritt werden Ihr Antrag und die von Ihnen bereitgestellten Informationen geprüft und das Ergebnis dokumentiert.

Wichtig: Sollte Ihr Antrag bereits hier oder zu einem späteren Zeitpunkt aus inhaltlichen oder formellen Gründen abgelehnt werden müssen oder Sie entscheiden sich, den Antrag nachträglich zurückzuziehen, so ergeben sich daraus für uns Meldepflichten gemäß der VO (EU) 2017/745.



### AUDIT



### Detailplanung des Kundenverfahrens



Mit Annahme Ihres Antrages haben Sie bereits die erste Hürde geschafft!

Nun erfolgt die Detailplanung Ihres Zertifizierungsprojektes.

## Ablauf einer Zertifizierung nach MDR (EUR) VO 2017 / 745

### Produktaktenprüfung

Als Erstes erfolgen die erforderlichen Produktaktenprüfungen. Die Ergebnisse werden in Berichten zusammengefasst und im weiteren Verlauf des Konformitätsbewertungsverfahrens verwendet. Sie erhalten diese Berichte.

Wichtig: Bei den Produktaktenprüfungen haben Sie mehrere Versuche zur Nachbesserung, jedoch müssen wir im Falle von Neuanträgen das Konformitätsbewertungsverfahren nach der dritten erfolglosen Nachbesserung abbrechen. Auch hier ergeben sich für uns Meldepflichten gemäß der VO (EU) 2017/745.

### Bereitschaftsbewertung

Als Nächstes findet die Bereitschaftsbewertung (Stufe 1) statt. Hier werden Ihre QMS-Dokumentation und Ihre beschriebenen Prozesse überprüft.

Die Frage, die zu klären ist:

Ist Ihr System bereit für den nächsten Schritt?

Die Ergebnisse der Bereitschaftsbewertung werden in Form eines Berichtes zusammengefasst und ebenfalls im weiteren Verlauf des Konformitätsbewertungsverfahrens verwendet. Natürlich erhalten Sie auch diesen Bericht.

### ▼ Aktualisierung der Planung, Ergänzung Auditziele ▼

Die Ergebnisse der Produktaktenprüfungen und der Bereitschaftsbewertung werden von uns zusammengeführt und dahingehend bewertet, ob die im nächsten Schritt folgende Systembegutachtung wie geplant erfolgen kann oder Anpassungen (beispielsweise der Auditinhalte) vorgenommen werden müssen.

Wichtig: Auch hier gilt, dass wir Ihr Konformitätsbewertungsverfahren abbrechen müssen, wenn Sie auch im dritten Anlauf keine ausreichende Bereitschaft für die folgende Systembegutachtung nachweisen konnten. Auch in diesem Falle ergeben sich daraus für uns Meldepflichten gemäß der VO (EU) 2017/745.

## Ablauf einer Zertifizierung nach MDR (EUR) VO 2017 / 745



### Systembegutachtung



Die Systembegutachtung (Stufe 2) findet immer bei Ihnen vor Ort statt, so wie Sie es auch aus anderen Zertifizierungsprogrammen kennen.  
Es gibt aber inhaltlich durchaus Neuerungen, wie beispielsweise die Verifizierung der Angaben der Produktakten vor Ort, ggf. mit entsprechenden Stichproben.



### Systembewertung (Berichterstattung)



Die Ergebnisse der Systembegutachtung werden ebenfalls in Form eines Berichtes zusammengefasst.  
Falls im Audit Abweichungen festgestellt wurden, sind auch diese enthalten.  
Der Bericht (Systembewertung) endet mit der Zertifizierungsempfehlung des Gutachters.



### ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG



### Fachzertifizierung



Sobald die Systembewertung abgeschlossen ist, erfolgt die Prüfung und Bewertung durch die Fachzertifizierung. Dabei wird die Zertifizierungsempfehlung des Gutachters bestätigt oder zurückgewiesen. Ggf. werden Nacharbeiten eingefordert, wenn im Bericht Fragen offengeblieben sind. In diesem Fall kommen wir auf Sie zu.

Wichtig: Bei Neuanträgen müssen wir nach der dritten negativen Fachzertifizierung das Konformitätsbewertungsverfahren negativ abschließen und unserer Meldepflicht gemäß VO (EU) 2017/745 nachkommen.

Ablauf einer Zertifizierung nach  
**MDR (EUR) VO 2017 / 745**

Die DQS Medizinprodukte GmbH steht für hohe Qualität, die wir durch umfangreiche interne Qualitätssicherungsmaßnahmen absichern. Als letzte Instanz haben wir einen Zertifizierungsausschuss zur Prüfung installiert. So wird sichergestellt, dass Zertifizierungsentscheidungen korrekt getroffen sind und Maßnahmen ergriffen werden, wo erforderlich.



**Zertifikatserstellung**



Herzlichen Glückwunsch, die Zertifizierung wurde erteilt!

Sie erhalten nun Ihr Zertifikat sowie den Bericht Ihrer Systembegutachtung.