



Sie wollen den Zertifizierer und/ oder die Benannte Stelle wechseln! Aber wie? Unser Phasenmodel hilft Ihnen dabei

Heben Sie unbekannte Schätze in Ihrem Unternehmen durch einen Wechsel Ihres Zertifizierers und/ oder Ihrer Benannten Stelle

Es gibt eine Vielzahl von Gründen, welche zertifizierte Hersteller von Medizinprodukten dazu bewegen, Ihre Zertifizierungsstelle und/ oder Ihre Benannte Stelle zu wechseln.

So decken die angebotenen Dienstleistungen nicht all Ihre Marktforderungen ab oder die Ausführungsqualität der erbrachten Serviceleistung entspricht nicht Ihren hohen Erwartungen oder vorhandene Potentiale, die sich aus der Zertifizierung Ihres Managementsystems ergeben und zur kontinuierlichen Geschäftsentwicklung sowie als Wachstumstreiber dienen, werden nicht ausgeschöpft.

Heben Sie diese Schätze gemeinsam mit der DQS-Medizinprodukte GmbH

Mit uns steht Ihnen ein international anerkannter Partner mit umfangreicher Medizinprodukteexpertise zu Verfügung, der darüber hinaus ein breites Angebotsspektrum rund um das Thema der Auditierung von Managementsystemen und zur Zulassung von Produkt über das DQS-UL Netzwerk bietet. Ein umfangreiches Schulungs- und Seminarangebot steht Ihnen ebenfalls zu Verfügung. Mit dem DQS-MED Zertifizierungssymbol haben Sie die Möglichkeit Ihrer Zertifizierung zu bewerben und sich damit positiv am Markt zu positionieren.

Wie leiten sie diesen Prozess nun in die Wege?

Grundsätzlich besteht immer die Möglichkeit, dass die DQS Medizinprodukte GmbH eigene Zertifikate auf der Grundlage bestehender Zertifizierungen anderer akkreditierter Zertifizierungs- und/ oder Benannten Stellen ausstellt. In den nachfolgend näher beschriebenen acht Phasen, werden die diesbezüglich zu beachtenden Mindestanforderungen näher erläutert. Mit unserem Phasenmodel möchten wir eine unkomplizierte und reibungslose Übernahme gewährleisten sowie eine für Sie zertifikatslose Zeit vermeiden.

Das DQS MED Phasenmodel zum reibungslosen Wechsel

1. Kontaktaufnahme

- Wir informieren Sie über alle erforderlichen Schritte die für die Übertragung Ihrer Zertifikate notwendig sind
- Sie erhalten Informationen über die einzureichenden Unterlagen und Nachweise, die einen reibungslosen Transfer gewährleisten
- Bei Bedarf, stimmen wir die Rahmenbedingungen auch in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen ab
- +49 6995427-300



2. Einreichen der Unterlagen

- Kopien Ihrer Zertifikate
- Berichte zum letzten Zertifizierungszyklus
- Ggf. Abweichungsberichte, Vorkommnis Meldungen, Rückrufe
- Ihre Basisdaten (MA, Standorte, Produkte, etc.)

3. Bewertung der Unterlagen und Erstellung eines individuellen Angebotes

- Auf Basis der von Ihnen eingereichten Nachweise erhalten Sie ein Angebot, aus dem der Umfang und die Kosten für den Transfer ersichtlich sind
- Bei Annahme des Angebotes leiten wir die nächste Phase ein
- *Unser Vertrag zum Wechsel der Benannten Stelle, ist zwingender Bestandteil der neuen Geschäftsbeziehung bei Richtlinienbegutachtungen (93/42/EWG)*

4. Auftragsbestätigung

- Sie erhalten von uns eine Auftragsbestätigung, in der der für Sie vorgesehene Auditor benannt ist

5. Begutachtung vor Ort durch unseren Auditor

- Unser Auditor stimmt mit Ihnen die Auditplanung ab und führt das Audit in Ihrem Haus durch
- Das Audit kann **auch** losgelöst von den regulären Auditterminen erfolgen

6. Prüfung der Auditergebnisse

- Die DQS Medizinprodukte GmbH prüft die vom Auditor eingereichten Auditnachweise und entscheidet über die Zertifikatserteilung

7. Erteilung des DQS-MED Zertifikates

- Bei Wechsel der Zertifizierungs- bzw. Benannten Stelle im Rahmen eines Wiederholungsaudits erhalten Sie ein Zertifikat mit neuer Laufzeit. Bei Überwachungs- oder „Zwischenaudits“ erstellen wir Ihnen ein Zertifikat mit der Restlaufzeit Ihres alten Zertifikates aus

8. Reguläre Überwachung

- Die Auditierung Ihres des Managementsystems bzw. der zugelassenen Produkte erfolgt danach mindestens einmal jährlich in den bekannten Zyklen (drei oder fünf Jahre)

Zögern Sie nicht, uns bei Ihrer Entscheidung mit einzubinden. Lassen Sie uns gemeinsam Ihre Schätze heben.

Wechsel zur DQS Medizinprodukte GmbH

Kontaktaufnahme über unsere E-Mail (info@dqs-med.de)

oder für einen ersten persönlichen Kontakt wählen Sie +49 69 95427 300.