

Erklärung

zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Objektivität, Neutralität und Vertraulichkeit sowie zum Umgang mit Interessenskonflikten

Die DQS Medizinprodukte GmbH (DQS MED) ist eine unabhängige dritte Stelle, die mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität Sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die DQS MED von allen anderen Wirtschaftsakteuren, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wirtschaftsbewerbern des Herstellers, unabhängig. Dies schließt nicht aus, dass die DQS MED Konformitätsbewertungs- oder Zertifizierungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller durchführt.

Die DQS MED gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Objektivität, Neutralität und Vertraulichkeit gewahrt sind. Von der DQS MED werden Strukturen und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, damit die Grundsätze der Unparteilichkeit in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden. Dieses Verfahren ermöglicht die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenskonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung von zukünftigen Mitarbeitern an Beratungsdiensten im Bereich der Produkte, vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der DQS MED. Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert.

Die DQS MED, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter sind weder Produktentwickler, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer oder Wartungsbetrieb der Produkte, die sie bewerten, noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien. Diese Einschränkung schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der DQS MED erforderlich sind, und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus.

Die DQS MED wirkt weder an der Auslegung, Herstellung, Vermarktung, Installation und Verwendung oder Wartung der Produkte, für die sie benannt ist, mit, noch vertritt sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien.

Sie befasst sich nicht mit Tätigkeiten, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungstätigkeiten, für die sie benannt, akkreditiert oder recognised ist, beeinträchtigen können.

Die DQS MED erbringt oder bietet keine Dienstleistungen an, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Objektivität, Neutralität und Vertraulichkeit beeinträchtigen könnten. Dies betrifft insbesondere das Anbieten oder Ausführen von Beratungsdiensten, die an den Hersteller, seine bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Auslegung, Herstellung, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen.

Die DQS MED bietet keinerlei Beratungsdienstleistungen an. Sie sowie ihre Mitarbeiter sind mit keiner Einrichtung verbunden, die ihrerseits die Beratungsdienstleistungen erbringt.

Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei der DQS MED als Mitarbeiter oder Auditor wird zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend dokumentiert; Potenzielle Interessenskonflikte werden geprüft und in Einklang mit den geltenden normativen und gesetzlichen Forderungen gelöst. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei der DQS MED bei einem speziellen Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte erbracht haben, werden während eines Zeitraums von 3 Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.

Die DQS MED garantiert die Unparteilichkeit ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals. Die Höhe der Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals und der an Bewertungstätigkeiten beteiligten Unterauftragnehmer richtet sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung. Sie macht die Interessenserklärungen ihrer obersten Leitungsebene öffentlich zugänglich.

Die DQS MED ist kein Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung.

Die DQS MED gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Unterauftragnehmer, einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Objektivität, Neutralität und Vertraulichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

Die DQS MED ist im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen berücksichtigt.

Die in dieser Erklärung festgelegten Grundsätze schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer Benannten Stelle sowie akkreditierten und anerkannten Auditorganisation und einem Hersteller, der eine Konformitätsbewertung oder Zertifizierung seines Managementsystems beantragt, keinesfalls aus.

Die DQS MED gewährleistet durch dokumentierte Verfahren, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Unterauftragnehmer sowie alle Mitarbeiter externer Einrichtungen die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungs- bzw. Zertifizierungstätigkeiten in Ihren Besitz gelangen, wahren, außer die Offenlegung ist gesetzlich vorgeschrieben.

Das Personal der DQS MED ist – außer gegenüber den für Benannte Stellen zuständigen Behörden, den in den Mitgliedsstaaten der EU für Medizinprodukte zuständigen Behörden oder der EU-Kommission, sowie den zuständigen Akkreditierungsstellen und regulierenden Behörden – bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Akkreditierung, Benennung oder Recognition durch das Berufsgeheimnis gebunden.

Eigentumsrechte werden geschützt. Die DQS MED verfügt diesbezüglich über dokumentierte Verfahren.