



DQS Medizinprodukte GmbH

**MITGLIED DER  
DQS GRUPPE**

DQS MED | 20.06.2022



# Agenda

01

**DQS Medizinprodukte GmbH**  
Mitglied der DQS Gruppe

02

**DQS Medizinprodukte GmbH**  
Zahlen, Daten, Fakten

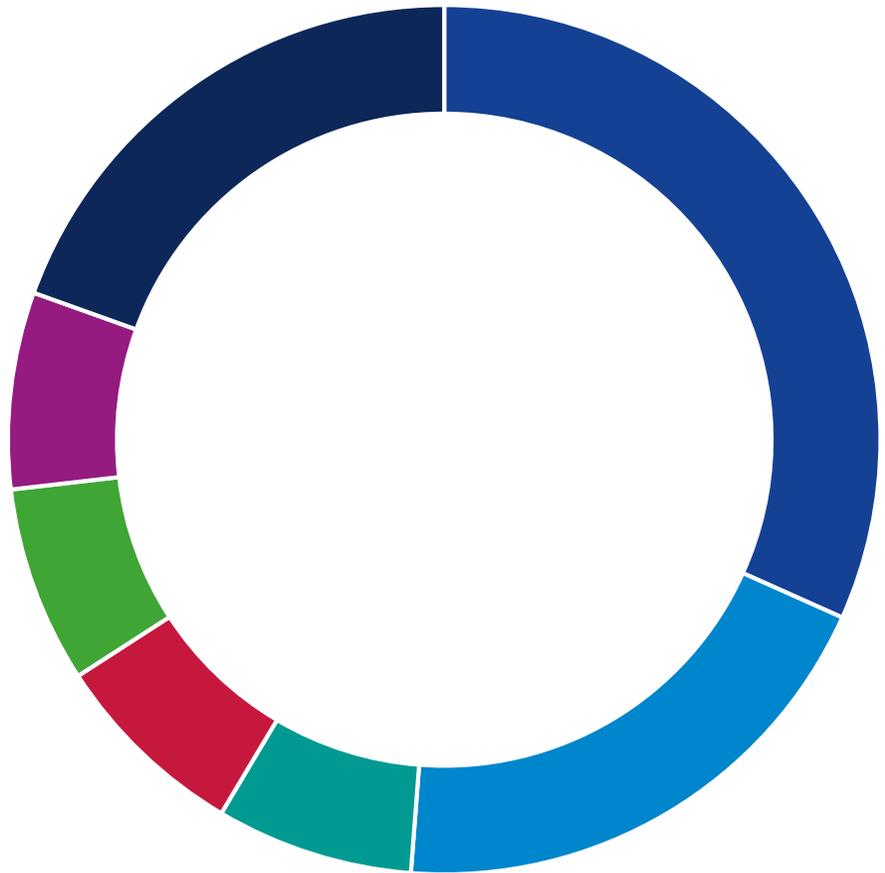
DQS Medizinprodukte GmbH

# MITGLIED DER DQS GRUPPE

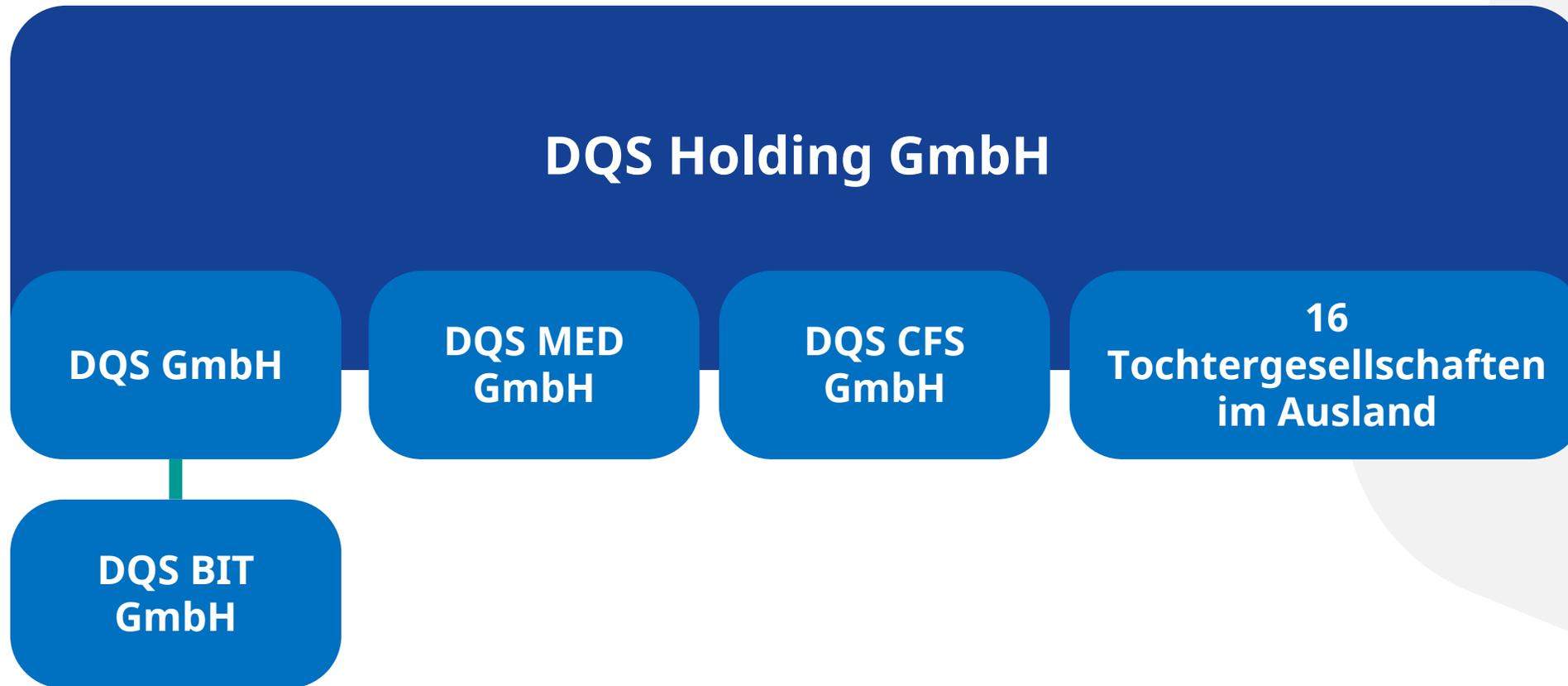
# 01

# Gesellschafter

der DQS Holding GmbH



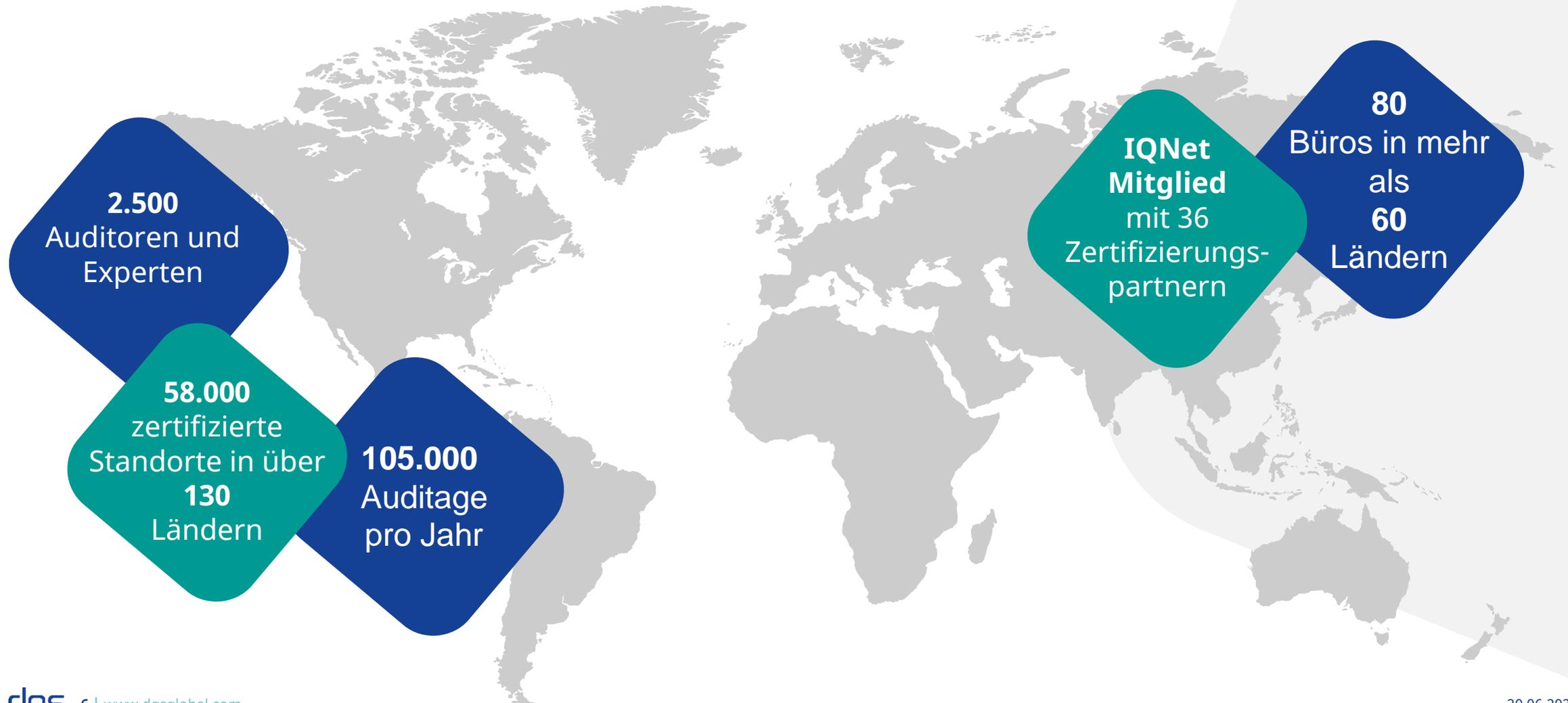
# Konsolidierte Gesellschaften der DQS Gruppe



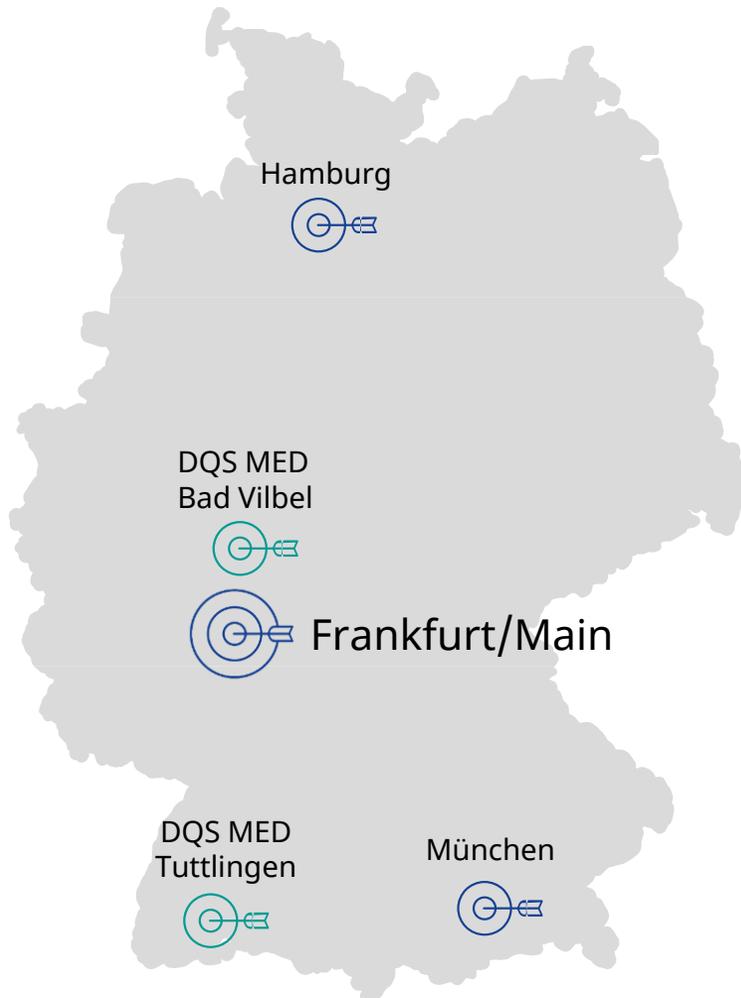
**+ 80 Büros  
in mehr als  
80 Länder**

# Die DQS Gruppe

weltweit



# Standorte der DQS Gruppe in Deutschland



**1985 DQS GmbH**

Erste Zertifizierungsgesellschaft  
die in Deutschland akkreditiert  
wurde

DQS Medizinprodukte GmbH

**ZAHLEN**

**DATEN**

**FAKTEN**

02

# 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 und Fakten



**Umsatz**

~ 18 Mio



**Mitarbeiter**

~ 100



**Auditoren/  
Experten**

~ 250

Mehr als 1.600 Kunden

# Referenzen (Auszug)

Aptar

HARTMANN

ZEISS

CeramTec

ottobock.

KLS martin  
GROUP

BAUERFEIND

adidas

ReSound  
rediscover hearing

KIND  
DAS GANZE LEBEN HÖREN

WelchAllyn

gerresheimer

# 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 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
- Notifiziert nach Europäischer VO 2017/745 MDR am 8. August 2020

# Weitere Servicedienstleistungen

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



# Kundenzufriedenheitsanalyse

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

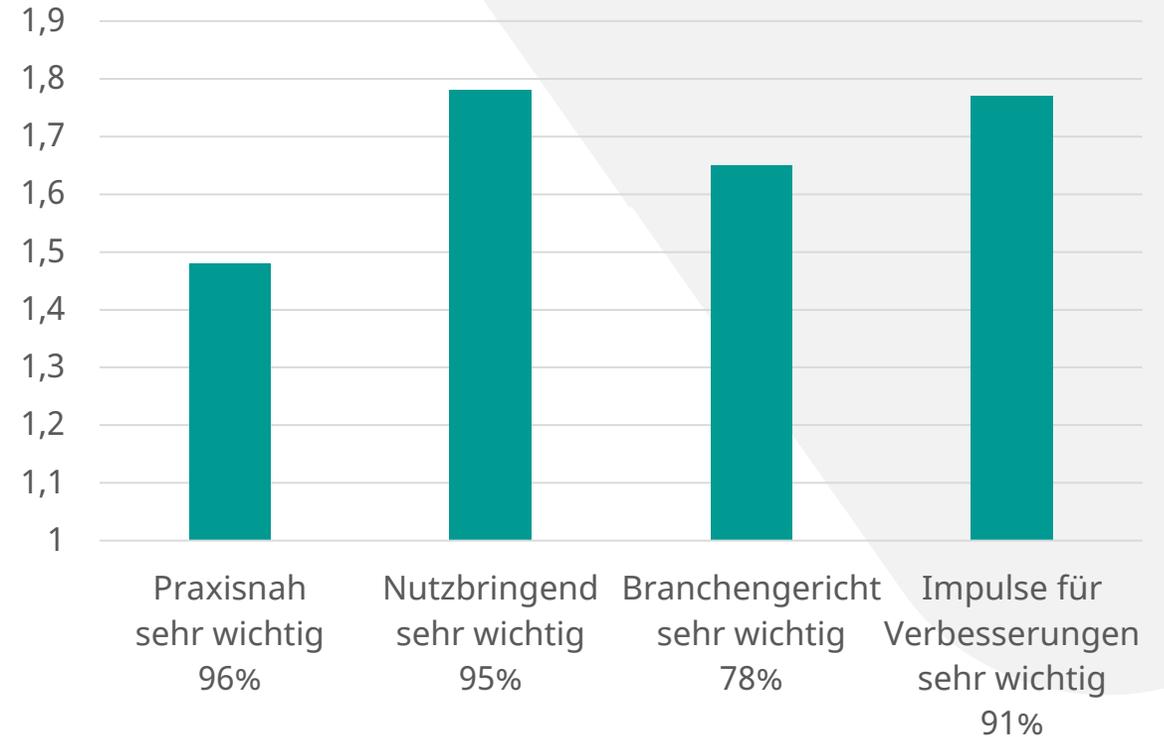
**Note 2 (Schulnote)**

Wie sind Sie mit der Aussagekraft unserer Berichte zufrieden?

**Note 2 (Schulnote)**

## Schulnoten

Wie stufen Sie die Qualität unserer Audits ein?



# Zertifizierungsprozess

ISO13485/ ISO9001/ ISO15378/ MDSAP

Information

Angebot, Antrag und Vertrag

Optional: Vorbegutachtung

Systemanalyse  
Stufe 1: Begutachtung vor Ort

Systembegutachtung  
Stufe 2: Begutachtung vor Ort

Weiter...

- 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.

# Zertifizierungsprozess

ISO13485/ ISO9001/ ISO15378/ MDSAP

Systembewertung

Zertifikatserteilung

Begutachtungen zur Systemförderung

Begutachtung zur Re-Zertifizierung

Neuerteilung des Zertifikats

- 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.

# Zertifizierungsprozess MDR (EUR) VO 2017 / 745 (Teil 1)

## INFORMATIONEN

### Öffentliche Informationen

Bei Interesse können Sie sich über unsere Homepage [www.dqsglobal.com](http://www.dqsglobal.com) 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-med@dqs.de](mailto:vertrieb-med@dqs.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 Format ab.

## KOSTENVORANSCHLAG UND ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG

### Vorprüfung und Antragsstellung

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

# Zertifizierungsprozess MDR (EUR) VO 2017 / 745 (Teil 2)

## Antragstellung

Es ist möglich, dass wir weitere Informationen von Ihnen benötigen oder die Angaben in den Basisdaten präzisiert werden müssen. Wenn Sie den Kostenvoranschlag annehmen möchten, senden Sie uns bitte die vollständig ausgefüllten Antragsunterlagen unterschrieben zu.

Wichtig: Bereits im Antrag weisen wir Sie darauf hin, dass mit Antragsingang 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

Ihre Antragsunterlagen werden dokumentiert geprüft. Sollten sich im Rahmen der Antragsprüfung Änderungen an den geschätzten Aufwänden ergeben, erhalten Sie ein aktualisiertes Angebot von uns.

Erst mit Annahme des formalen Antrags MDR (Formblatt) durch die Stelle kommt ein wirksamer Vertrag für das Konformitätsbewertungsverfahren nach VO (EU) 2017/745 zustande.

## AUDIT

### Detailplanung des Kundenverfahrens

Auf Grundlage der von Ihnen eingereichten Informationen und Unterlagen planen wir das Auditprogramm. Dieses besteht aus der Bewertung und Auditierung des QM-Systems (Systemebene) und Prüfung von technischen Dokumentationen (Produktebene)

# Zertifizierungsprozess MDR (EUR) VO 2017 / 745 (Teil 3)

## 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

Auf Grundlage der von Ihnen eingereichten Informationen und Unterlagen planen wir das Auditprogramm. Dieses besteht aus der Bewertung und Auditierung des QM-Systems (Systemebene) und Prüfung von technischen Dokumentationen (Produktebene)

# Zertifizierungsprozess MDR (EUR) VO 2017 / 745 (Teil 4)

## 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 (Berichtserstattung)

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.

# Zertifizierungsprozess MDR (EUR) VO 2017 / 745 (Teil 5)

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.

# 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 und für die VO 2017/745 MDR
- Akkreditiert für ISO 13485, ISO 9001, ISO 15378 und MDSAP
- Begutachtungen weiterer nationaler und internationaler Regelwerke (z. B. ISO 14001, BS OHSAS 18001, ISO 50001 oder MAAS-BGW in Kooperation mit der DQS Gruppe)



# dqs

**DQS Medizinprodukte GmbH**

August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main  
Germany

Phone: +49 69 95427-0  
med@dqs.com  
www.dqsglobal.com