Was wir Ihnen noch bieten

Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **ISO 13485** Prozessorientierte, branchenspezifische Norm, basierend auf der ISO 9001 mit weiteren Forderungen bei Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. **Betrifft:** Hersteller, Distributoren und Dienstleister im Medizinprodukte-Sektor.
- **MDSAP** Dieses Programm unterstützt die internationale Zusammenarbeit verschiedener Regulierungsbehörden in den Ländern Australien, Brasilien, Kanada, Japan und USA mit dem Ziel der globalen Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller die in die oben genannten Märkte liefern.
- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **ISO 15378** baut auf der Norm ISO 9001 auf und enthält zusätzlich alle für Primärpackmittel relevanten Forderungen von GMP (Good Manufacturing Practices). **Betrifft:** Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel und Hersteller mit besonderem Fokus auf Hygiene.

Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, ISO 45001, ISO 27001, SCC/SCP, AZAV

Schulungen, Seminare, Workshops
DQS MED ERFA-Club Medizinprodukte
Prozessaudits

Sprechen Sie uns an
oder besuchen Sie unsere Homepage.

Über uns

DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen.
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen.
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS Holding GmbH gegründet.
- Betreut derzeit mit über 200 Auditoren und Experten mehr als 1.600 Kunden mit rund 2.800 zertifizierten Standorten.
- Über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinprodukte-zulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen.

DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern.
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 65.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen.
- Weltweit ca. 3.000 Mitarbeiter, davon rund 2.500 Auditoren und Experten.
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main:
  - DQS GmbH
  - DQS CFS GmbH

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
med@dqs.de
www.dqsglobal.com

Büro Tuttlingen
Königstraße 13
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1617460

Rev.: 05

Simply leveraging Quality.

Zertifizierung nach Medizinprodukte-Verordnung **MDR (EU) 2017/745**

Grundlagen und Bedeutung

Grundsätzlich müssen Medizinprodukte ein CE-Kennzeichen tragen, um im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr gebracht werden zu können. Das CE- gekennzeichnete Medizinprodukt muss die grundlegenden Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit erfüllen und dies muss im Rahmen der Konformitätsbewertung schriftlich dokumentiert werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren und deren Durchführung sind in der Verordnung (EU) 2017/745 und deren Anhängen geregelt. Abhängig von der Risikoklasse des Produktes wird die Konformität durch den Hersteller selbst oder unter Hinzuziehung einer Benannten Stelle bewertet und nachgewiesen. Welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und in welchem Umfang dabei eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zu beteiligen ist, hängt vom potenzellen Risiko der Produkte ab. Während die aktiven implantierbaren Medizinprodukte unter Risikogesichtspunkten nicht weiter unterschieden werden, sieht die Verordnung (EU) 2017/745 eine Differenzierung der Produkte in 4 Klassen vor (I, IIa, IIb, III). Die Klassifizierung erfolgt nach den im Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Kriterien. Benannte Stellen führen die vorgeschriebenen Systembegutachtungen und Produktprüfungen durch und erteilen die erforderlichen Bescheinigungen. Die DQS MED ist eine Benannte Stelle der Europäischen Union und darf Konformitätsbewertungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 durchführen, die für alle in die EU importierten Produkte verpflichtend vorgeschrieben sind. Wir führen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU Verordnung Anhang IX und XI/A durch und prüfen die technische Dokumentation gegen die Anforderungen der EU Verordnung Anhang II und III.

Übergangsfrist: Ab dem 26. Mai 2021 wurde die Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf eine Benannte Stelle ungültig.
Unangekündigte Audits: Unangekündigte Audits werden gemäß der Empfehlung 2013/473/EU jährlich bzw. mindestens alle drei Jahre durchgeführt.
Dokumentensprache: Die DQS MED akzeptiert bei Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 nur deutsch- und/oder englischsprachige Dokumente.

MDR (EU) 2017 / 745

Ablauf einer Zertifizierung

INFORMATIONEN
- Öffentliche Informationen
- Kontaktaufnahme mit DQS MED

ANGEBOT UND ANTRAG AUF ZERTIFIZIERUNG
- Vorprüfung auf Antragsstellung
- Antragsstellung
- Antragsprüfung

AUDIT
- Detailplanung des Kundenverfahrens
- Produktaktenprüfung | Bereitschaftsbewertung
- Aktualisierung der Planung, Ergänzung der Auditziele
- Systembegutachtung
- Systembewertung (Berichterstattung)

ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG
- Fachzertifizierung
- Zertifikatserstellung

Weitere Detailinformationen zum Zertifizierungsablauf finden Sie auf unserer Homepage unter:
Verordnung MDR (EU) 2017/745

Verordung 2017/745 – für welche Kunden?

Bevor Sie ein Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, müssen Ihre Medizinprodukte mit einem CE-Zeichen versehen werden. Medizinprodukt bezeichnet einen Gegenstand oder einen Stoff, der zu medizinischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern physikalisch oder physikochemisch erfolgt. Das CE-Zeichen ist kein Qualitätszeichen und ist nicht für Verbraucher bestimmt. Es handelt sich um eine gesetzlich bindende Aussage des Herstellers, dass sein Produkt alle gesetzlichen Vorgaben erfüllen.

Nutzen einer Medizinprodukte CE-Zertifizierung:

Eine CE-Zertifizierung von Medizinprodukten durch die DQS MED, ermöglicht Ihnen, mit den jeweils erforderlichen Prüfungen und vorschriftenkonformen Produkten Potenziale in erschlossenen Märkten weiter auszuschöpfen und in neue nationale sowie internationale Märkte einzutreten. Durch die Zertifizierung erlangen Sie einen eindeutigen Wettbewerbsvorteil. Risiken und Haftungsverpflichtungen in den von Ihnen gewählten Märkten schwächen Sie darüber hinaus ab.