

Spezifische Bedingungen zur Begutachtung von Managementsystemen der DQS Medizinprodukte GmbH, im Folgenden „DQS MED“ genannt, mit ihrem Vertragspartner, nachstehend „Auftraggeber“ genannt, anwendbar bei Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates für Medizinprodukte (kurz VO (EU) 2017/745).

Die nachfolgenden Bedingungen gelten zusätzlich zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der DQS Medizinprodukte GmbH. Die Gültigkeit der übrigen Teile der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der DQS Medizinprodukte GmbH bleibt hiervon unberührt.

#### 1. VO (EU) 2017/745

Die DQS MED ist Benannte Stelle für die VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Kennnummer: 0297).

Für Verfahren im Rahmen der Verordnung VO (EU) 2017/745 gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Regeln für die Benennung von Benannten Stellen.

#### 2. Begutachtung

##### a) Prüfung von Produktdokumentationen

Die DQS MED prüft Produktdokumentationen gem. VO (EU) 2017/745 mit dem Ziel, die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VO 2017/745 an das Produkt sowie die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen des Herstellers zu ermitteln.

In das Prüfverfahren werden sowohl technische als auch klinische Experten eingebunden, mit der Aufgabe, die Erfüllung der zu Grunde gelegten Normen und Regelwerke zu prüfen. Der Auftraggeber erhält bei positiver Zertifizierungsentscheidung der DQS MED ein Zertifikat oder eine Ergänzung eines bestehenden Zertifikates.

Die zur Prüfung nötigen bzw. angeforderten Unterlagen müssen der DQS MED in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

Bei Verfahren nach VO 2017/745 erhält der Auftraggeber ein Gutachten über den Abschluss des Prüfverfahrens, sowie ein separates Zertifikat über die durchgeführten Produktaktenprüfungen.

Die DQS MED ist bei ihrer Prüfung unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv und stellt sicher, dass auch die beauftragten Experten unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv bei der Prüfung sind und mit den im Rahmen des Prüfverfahrens gewonnenen Informationen strikt vertraulich umgehen.

Sofern das Produkt einer Bewertung unter einem „Besonderen zusätzlichen Verfahren“, wie in VO (EU) 2017/745 Anhang IX Abschnitt 5 beschrieben, unterliegt, leitet die DQS MED das hierfür erforderliche Konsultationsverfahren bei einer zuständigen Behörde ein.

Die Stellungnahmen der zuständigen Behörden werden entsprechend der Vorgaben der VO (EU) 2017/745 bei der Entscheidung der DQS MED berücksichtigt.

##### b) Auswahl der Gutachter

Die Auswahl und Anzahl der einzusetzenden Gutachter obliegt ausschließlich der DQS MED (gemäß Zertifizierungsregeln, Abs. 6 „Sektorspezifische Forderungen“), eine Untervergabe an andere, einschließlich DQS-Geschäftsstellen, ist nicht möglich. Sie benennt den/die Gutachter und stellt dem Auftraggeber deren Kurzbiographien zur Verfügung. Sie verpflichtet sich, nur Gutachter einzusetzen, die aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Erfahrungen und ihrer persönlichen Fähigkeiten für den Auftrag geeignet sind, insbesondere ist der einzusetzende Gutachter verpflichtet, die einschlägigen Anforderungen der VO (EU) 2017/745 Anhang VII einzuhalten. Die beauftragten Gutachter und externen Sachverständigen dürfen keine Arbeit im Unterauftrag an andere Einrichtungen oder Personen weitergeben. Sie sind für das/die geforderte(n) Regelwerk(e) zugelassen, verfügen über angemessene Erfahrung im Tätigkeitsbereich des Auftraggebers sowie über Management- und Audit-Erfahrung. Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der DQS MED vorgeschlagenen Gutachter mit sachgemäßer, schriftlicher Begründung abzulehnen. In solchen

Fällen wird DQS MED einen Ersatz für den abgelehnten Gutachter benennen. Dies gilt auch für Gutachter in der Ausbildung/Qualifikation. Für den Fall, dass ein Gutachter unmittelbar vor oder während der Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen. Die Vorgehensweise gemäß 3 und 4 bleibt hiervon unberührt.

#### 3. Wirksamkeit von zertifizierten Managementsystemen

Die DQS MED verifiziert durch regelmäßige Begutachtungen die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems des Auftraggebers.

Erhält die DQS MED Informationen von Dritten, die Zweifel über die Konformität oder Wirksamkeit des von ihr zertifizierten Managementsystems begründen, hat sie das Recht, zusätzliche, kurzfristig angekündigte außerplanmäßige Begutachtungen durchzuführen. Bei Verfahren im Rahmen der VO (EU) 2017/745 hat die DQS MED das Recht zusätzliche unangekündigte Audits und Produktprüfungen durchzuführen. Im Falle von Begutachtungen aus besonderem Anlass sowie bei unangekündigten Audits wird das Auditteam mit besonderer Sorgfalt ausgewählt, da der Auftraggeber hier keine Gelegenheit hat, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben. Die hierdurch entstehenden Kosten trägt der Auftraggeber.

#### 4. Unabhängigkeit der Begutachtung

Der Auftraggeber ist verpflichtet, sich von der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der DQS MED Begutachtungen und Zertifizierungen in Bezug auf den Auftraggeber vor Erhalt dieser Dienstleistungen zu überzeugen und alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der DQS MED Mitarbeiter und Gutachter beeinträchtigen könnte. Dies gilt besonders für Angebote für Beratungstätigkeit, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen. Falls dem Auftraggeber Umstände bekannt werden, die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einer Begutachtung durch die DQS MED beeinträchtigen, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten, ist er verpflichtet, die DQS MED darüber unverzüglich zu informieren.

Die DQS MED ist verpflichtet alle DQS MED Mitarbeiter und Gutachter vom Zertifizierungsprozess auszuschließen, wenn Ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit nicht gewährleistet sind. Die Politik der DQS MED zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit wird zusätzlich zu der Veröffentlichung auf der DQS MED Homepage dem Auftraggeber auf Anfrage in Papierform zur Verfügung gestellt.

#### 5. Unterrichtungspflichten als Benannte Stelle

Als Benannte Stelle für die VO 2017/745 kommt die DQS MED den Bestimmungen zur Unterrichtungspflicht entsprechend VO (EU) 2017/745 Artikel 57 nach. Dies beinhaltet die Weitergabe von Informationen über:

- alle ausgestellten und geänderten Zertifikate;
- alle abgelehnten Zertifizierungen
- alle ergänzten und eingeschränkten Zertifikate;
- alle ausgesetzten und wieder eingesetzten Zertifikate;
- alle zurückgezogenen Zertifikate.
- alle abgelehnten Anträge
- alle vom Auftraggeber widerrufenen Anträge

Weiterhin werden Meldungen im Rahmen von Konformitätsbewertungen und Meldungen der Bescheinigungen gemäß VO (EU) 2017/745 Artikel 54 Absatz 3 bzw. Artikel 55 Absatz 1, im Rahmen der Bewertung der „Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung“ gemäß VO (EU) 2017/745 Artikel

32 und im Rahmen der Bewertung der „Regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit“ nach VO (EU) 2017/745 Artikel 86 durchgeführt. Weiterhin ermöglicht die DQS MED als Benannte Stelle den zuständigen Behörden im Rahmen deren Überwachungspflichten Einblick in alle relevanten Unterlagen des Auftraggebers. Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt. Die Aufbewahrungsdauer von Aufzeichnungen zur Tätigkeit der DQS MED und der zertifizierten Auftraggeber ist auf 17 Jahre festgelegt.

## 6. Zertifikate und Zertifikatssymbole

### a) Nutzung und Ausstellung

Die DQS MED ist verpflichtet, bei Erfüllung aller Zertifizierungsforderungen und vertraglichen Verpflichtungen das Zertifikat auszustellen und dem Auftraggeber auszuhändigen. Die Zertifizierungsentscheidung obliegt allein der DQS MED, eine Untervergabe an andere, einschließlich DQS-Geschäftsstellen, ist nicht möglich. Die DQS MED ist berechtigt, Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit von Zertifikaten zu definieren. Die Gültigkeit der Zertifikate beträgt maximal 5 Jahre.

Grundlage ist der Begutachtungsbericht inklusive der darin ausgesprochenen Empfehlung der Gutachter. DQS MED Zertifikate nach VO (EU) 2017/745 haben eine Gültigkeit von fünf Jahren, beginnend frühestens mit der Feststellung der Konformität bei der Zertifizierungsentscheidung. Diese Nutzung ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Zertifizierung beschränkt. Beim Verweis auf die Zertifizierung und bei der Nutzung des Zertifikatssymbols darf im Zeichen selbst oder im dazugehörigen Begleittext keine Mehrdeutigkeit bestehen, was zertifiziert wurde. Die DQS MED ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeiten auf die korrekte Verwendung zu achten. Der Auftraggeber verpflichtet sich,

- die Anforderungen der DQS MED bei Verweis auf den Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien und in Werbemedien einzuhalten,
- keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung zu machen oder seinerseits zu gestatten,
- Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise zu verwenden oder solche Verwendung zu gestatten,
- alle Werbematerialien zu ändern, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert oder eingeschränkt wurde,
- nicht stillschweigend anzudeuten, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten außerhalb des Geltungsbereiches gültig ist,
- die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt.

### b) Verwendung der CE-Kennzeichnung

Die gesetzlichen Regelungen zur Kennzeichnung der Produkte (CE-Kennzeichnung) sind vom Auftraggeber einzuhalten.

### c) Ergänzung des Geltungsbereichs

Ergeben sich während der Gültigkeit einer Zertifizierung Änderungen, die es erforderlich machen, den Geltungsbereich zu ergänzen (z.B. weitere Standorte, Produktlinien, Tätigkeiten), kann der Geltungsbereich auf Antrag des Auftraggebers ergänzt werden.

Voraussetzung für die Ergänzung ist die Begutachtung der Wirksamkeit des ergänzten Qualitätsmanagementsystems des Auftraggebers im Hinblick auf die Forderungen des zugrunde gelegten Regelwerkes.

### d) Einschränkung des Geltungsbereiches

Die DQS MED ist berechtigt, den Geltungsbereich des erteilten Zertifikats einzuschränken, wenn der Auftraggeber seine vertraglichen Pflichten der DQS MED gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- ein genehmigtes Medizinprodukt nicht mehr die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, und zwar derart, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden;
- ein genehmigtes Medizinprodukt nicht die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb des von der DQS MED vorgegebenen Zeitrahmens beseitigt sind;
- ein genehmigtes Medizinprodukt seitens der regulatorischen Vorgaben einer anderen Klasse zugeordnet

wird, die nicht durch die erteilte Bescheinigung abgedeckt ist;

- Korrekturmaßnahmen am Managementsystem in Bezug auf den einzuschränken den Geltungsbereich der Zertifizierung nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden,
- die DQS MED nicht unverzüglich über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- die Voraussetzungen in Bezug auf den einzuschränken den Geltungsbereich der Zertifizierung, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben sind.

Vor der Entscheidung über die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Die Einschränkung der Zertifizierung wird zunächst befristet. Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wieder aufgehoben.

Nach Einschränkung des Geltungsbereiches einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates im Bezug auf die weggefallenen Teile des Geltungsbereiches unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der befristeten Einschränkung eine solche Nutzung unterlassen. Nach endgültiger Einschränkung (d.h. nach Ablauf der Befristung) wird das eingeschränkte Zertifikat des Auftraggebers entsprechend revidiert.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung und deren Folgen entstehen.

### e) Aussetzung

Die DQS MED ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber die Aussetzung beantragt oder seine vertraglichen Pflichten der DQS MED gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- Korrekturmaßnahmen am Managementsystem nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden,
- die von der DQS MED vorgeschlagenen Termine der Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung oder Wiederholungsbegutachtung nicht wahrgenommen werden können und dadurch die Frist von zwölf Monaten überschritten wird
- die DQS MED nicht unverzüglich über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen,
- ein DQS MED Zertifikat oder ein Zertifikatssymbol in irreführender Weise verwendet wurde,
- die mit der DQS MED vereinbarten finanziellen Verpflichtungen nicht erfüllt werden,
- die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben sind,
- der Auftraggeber seinen Darlegungspflichten nicht nachkommt.

Vor der Entscheidung über die Aussetzung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Die Aussetzung der Zertifizierung wird befristet. Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Zertifizierung wiedereingesetzt.

Nach Aussetzung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der Aussetzung eine solche Nutzung zu unterlassen.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Aussetzung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.

### f) Zurückziehung

Die DQS MED ist berechtigt, Zertifikate zurückzuziehen, wenn:

- Feststellungen, die zur Aussetzung geführt haben und nicht innerhalb des vereinbarten zeitlichen Rahmens, spätestens jedoch sechs (6) Monate nach der Aussetzung geschlossen wurden;
- die Voraussetzungen, welche zur Erteilung der Zertifizierung geführt haben, nicht bzw. nicht mehr gegeben sind;
- Ablauf der Frist der Aussetzung (längstens sechs (6) Monate);
- „Gefahr im Verzug“ bzgl. der Sicherheit von Medizinprodukten;
- ein genehmigtes Medizinprodukt nicht mehr die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, und zwar

- derart, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden (Zurückziehung nur, wenn das betroffene Medizinprodukt dabei das einzige im Geltungsbereich dieser Bescheinigung ist, andernfalls Einschränkung);
- ein genehmigtes Medizinprodukt nicht die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb des von der DQS MED vorgegebenen Zeitrahmens beseitigt sind (Zurückziehung nur, wenn das betroffene Medizinprodukt dabei das einzige im Geltungsbereich dieser Bescheinigung ist, andernfalls Einschränkung);
  - ein genehmigtes Medizinprodukt seitens der regulatorischen Vorgaben einer anderen Klasse zugeordnet wird, die nicht durch die erteilte Bescheinigung abgedeckt ist (Zurückziehung nur, wenn das betroffene Medizinprodukt dabei das einzige im Geltungsbereich dieser Bescheinigung ist, andernfalls Einschränkung);
  - Informationen aus dem Markt (Vorkommismeldungen, Beschwerden, etc.) darauf schließen lassen, dass die Anforderungen an den Geltungsbereich der Zertifizierung systematisch und schwerwiegend nicht erfüllt werden;
  - ein genehmigtes Medizinprodukt nicht mehr durch das zugrunde gelegte Regelwerk erfasst wird;
  - der Auftraggeber das Zertifizierungsverfahren in unzulässiger Weise beeinträchtigt hat, so dass die Unparteilichkeit, Objektivität, Neutralität oder Unabhängigkeit des Bewertungsergebnisses in Frage gestellt sind;
  - ein Produkt fälschlicherweise oder irrtümlicherweise den Medizinprodukten gem. VO (EU) 2017/745 zugeordnet wurde;
- die Klassifizierung eines Medizinproduktes falsch festgelegt und infolgedessen eine entsprechend falsche Konformitätserklärung abgegeben wurde;
  - ein hergestelltes Medizinprodukt nicht der technischen Dokumentation entspricht, welche als Grundlage für die Erteilung einer Bescheinigung geprüft wurde;
  - vertragliche Verpflichtungen finanzieller Art nicht eingehalten werden;
  - vertragliche Verpflichtungen sonstiger Art nicht eingehalten werden, insbesondere
    - wenn das betroffene Unternehmen nach der Aussetzung weiterhin mit der Zertifizierung wirbt;
    - wenn das betroffene Unternehmen missbräuchlich oder irreführend oder in sonstiger Weise unzulässig die Zertifizierung bzw. die damit verbundenen Symbole und Dokumente verwendet und so die DQS MED in Verruf bringen könnte;
    - Vorkommnisse nicht an die zuständigen Behörden und an die DQS MED gemeldet werden;
- Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. Nach Zurückziehung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich und endgültig einstellen. Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Zurückziehung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.
-