

1. Gegenstand

Diese Zertifizierungsregeln betreffen die folgenden Aktivitäten der mdc medical device certification GmbH (nachfolgend mdc):

- Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach EN ISO 13485, EN ISO 9001 und EN ISO 15378
- Zertifizierung von Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG
- Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG

Der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle liegen die anwendbaren oben genannten Grundlagen in der aktuell gültigen Fassung zu Grunde.

mdc wendet Normen, Benennungs- und Akkreditierungsregulativen, denen mdc unterworfen ist, an. Weiterhin wird anerkannt, dass mdc im Zertifizierungsverfahren Normen, Normenentwürfe, Leitlinien, Empfehlungen und Arbeitspapiere heranzieht, welche auf einem breiten nationalen, europäischen oder internationalen Konsens beruhen.

Die vorliegenden Zertifizierungsregeln sind Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von mdc.

2. Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt schriftlich auf den von mdc zur Verfügung gestellten Formularen.

Mit der Antragstellung versichert der Auftraggeber:

- die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen und das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben,
- gemäß den Bestimmungen des Zertifizierungsvertrages, welcher zwischen ihm und der mdc geschlossen wurde, und den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc die Zertifizierungsanforderungen laufend zu erfüllen und alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.

3. Begutachtung

Der Auftraggeber stimmt zu, dass die Akkreditierungsstellen und benennenden Behörden der mdc Begutachtungsaudits beobachten können und stellt deren Zutritt zu seinen und den Betriebsstätten der Lieferanten oder Unterauftragnehmer sicher.

4. Unparteilichkeit

Elementare Anforderung an die seitens mdc durchzuführenden Begutachtungen, Prüfungen und Zertifizierungen ist die Unparteilichkeit, zu der sich mdc in vollem Umfang verpflichtet. Die Unabhängigkeit des Personals wird sowohl bei der Einstellung von angestelltem Personal wie auch bei der Auswahl und Beauftragung von externen Auditoren, Fachexperten oder Prüfeinrichtungen überprüft. Als Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit im Sinne der ISO 17021 ist ein mit Vertretern von interessierten Kreisen besetztes Lenkungsgremium zuständig. Notwendige Prozesse zur Vermeidung und Handhabung von Interessenskonflikten sind vorhanden.

5. Durchsetzung der Zertifizierungsregeln

Bei Verstoß des Auftraggebers gegen die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und/oder ihre Bestandteile kann mdc die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen können die Festlegung von Korrekturmaßnahmen, die Einschränkung der Zertifizierung, die zeitlich befristete Aussetzung des Zertifikates oder das Zurückziehen der Zertifizierung sein. In jedem Falle erfolgen die Aussetzung oder das Zurückziehen der Zertifizierung nur auf Beschluss des Zertifizierungsausschusses.

Das Zertifikat kann zurückgezogen werden, wenn nach der Zertifikatserteilung einer der folgenden Tatbestände eingetreten ist:

- die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen an das mit dem Zertifikat bescheinigte System oder Produkt bzw. an die Produktkategorie werden nicht mehr erfüllt,
- das Produkt oder die Produktkategorie erfüllen nicht mehr die grundlegenden Anforderungen derart, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden oder dass Produkte die vom Hersteller angegebene

Zweckbestimmung nicht erfüllen und diese Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen und angemessenen Frist beseitigt werden können.

Insbesondere kann das Zertifikat zurückgezogen werden wenn:

- das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo missbräuchlich verwendet wird,
- Erklärungen über die Zertifizierung auch für den Bereich abgegeben werden, für den keine Zertifizierung erteilt wurde,
- der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt,
- Erklärungen abgegeben werden, die die Zertifizierungsstelle als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
- das Zertifikat oder Berichte oder Teile davon in irreführender Weise verwendet werden,
- der Auftraggeber sich nicht dem Überwachungsverfahren unterzieht,
- die dabei festgestellten Nichtkonformitäten zur Normengrundlage nicht innerhalb einer von mdc festgelegten Frist beseitigt werden,
- der Auftraggeber wegen Konkurs oder sonstigen Gründen seine Geschäfts-/Organisationstätigkeit beendet,
- der Auftraggeber trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle gerät,
- der Auftraggeber seinen Anzeigepflichten nicht nachkommt.

Im Falle einer Zertifikatsaussetzung oder eines Zertifikatszurückziehens erhält der Auftraggeber oder sein im EWR niedergelassener Bevollmächtigter die Möglichkeit, vorher seinen Standpunkt darzulegen, es sei denn, dass dieses angesichts einer besonderen Dringlichkeit der Maßnahme nicht möglich ist.

Zertifikate, welche von mdc für ungültig erklärt wurden, sind im Original an mdc zurückzusenden oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen.

6. Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikats, des CE-Zeichens und des Zertifizierungszeichens

Der Auftraggeber verpflichtet sich, seine Zertifizierung nur im Rahmen der in der Regelung „Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens“ festgelegten Bedingungen zu verwenden.

7. Anzeigepflichten

Neben den im Rahmen des Überwachungsaudits erforderlichen Anzeigen verpflichtet sich der Auftraggeber, geplante Änderungen hinsichtlich Standort, Organisation, Produktionstechnologien, relevanten Lieferanten oder Unterauftragnehmern und Produktspektrum zu jeder Zeit anzuzeigen. Ferner sind besondere Vorkommnisse mit Produkten, insbesondere Vorkommnisse und Rückrufe im Sinne des Artikels 10 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. des Artikels 11 der Richtlinie 98/79/EG umgehend an mdc zu melden. Weiterhin sind Marktbeschränkungen (z. B. durch Gerichtsurteile oder Behördenentscheidungen) mdc mitzuteilen, ebenso wenn eine Behörde die Technische Dokumentation zu zertifizierten Produkten anfordert.

8. Haftung

Bei der Tätigkeit als Benannte Stelle beschränkt sich die Haftung durch mdc insbesondere auf Fälle des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit. Die Höhe der Haftung ist auf folgende Summen beschränkt: € 3.000.000 für Personenschäden, € 2.000.000 für Sach- und Vermögensschäden. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. mdc verfügt über eine gesetzlich vorgeschriebene Haftpflichtversicherung mit den oben genannten Deckungssummen.