

Konformitätsbewertung

3.9 E 1

Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen

Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen dürfen nur für solche Produkte erteilt werden, die Gegenstand des Audits waren und für die – im Fall von Klasse-III-Produkten – eine entsprechende EG-Auslegungsprüfbescheinigung vorliegt.

Ferner dürfen Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen weder erteilt noch darf das Inverkehrbringen von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten von der Erfüllung bestimmter Auflagen abhängig gemacht werden, wenn „*die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle*“ aufgrund von festgestellten und fortbestehenden Mängeln im Qualitätssicherungssystem nicht sichergestellt ist.

Stellt die Benannte Stelle im Qualitätssicherungssystem des Herstellers gravierende Mängel fest, die Zweifel an der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Sinne des Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG rechtfertigen, darf das Qualitätssicherungssystem des Herstellers nicht – auch nicht mit Auflagen – genehmigt werden.

Bezug	93/42/EWG Artikel 11 und Anhänge II, V und VI Medizinprodukte-Verordnung (MPV) § 8
Quellen	Schreiben der ZLG vom 14.08.1996
Schlüsselwörter	<i>EG-Auslegungsprüfbescheinigung (→ 3.9.1 B 3), Vollständiges Qualitätssicherungssystem (→ 3.9.2), Qualitätssicherungssystem Produktion (→ 3.9.5), Qualitätssicherungssystem Produkt (→ 3.9.6)</i>