



Antrag gemäß Richtlinie 98/79/EG

016/11.2021

ID: 417

Nach Prüfung und Unterzeichnung durch mdc gilt dieser Antrag als

Zertifizierungsvertrag

zwischen der

mdc medical device certification GmbH,
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland

(nachfolgend mdc)

und

Kundennummer (von mdc auszufüllen)

«Kundennummer»

Genauere Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform «Kundennummer»	
Ansprechpartner «Ansprechperson»	
Straße «Strasse»	Postleitzahl, Ort «Ort»
Land «Land»	E-Mail-Adresse «Email»
Telefon «Fon»	Fax «Fax»
Hersteller-Code nach §25 Medizinproduktegesetz	Behörden-Code
weitere Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten, die in das QM-System einbezogen sind (genaue Firmierung und Rechtsform des/der Unternehmen(-s) angeben)	

(nachfolgend Auftraggeber).

Der Auftraggeber beantragt hiermit die Durchführung der ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 98/79/EG gemäß Seite 2. mdc führt diese(s) Verfahren bezüglich des beantragten Umfangs durch.

Grundlage des Vertrages sind die **"Allgemeinen Geschäftsbedingungen"** (395/13), die **"Verfahrensbeschreibung Zertifizierung von QM-Systemen"** (399/12), die **"Allgemeine Zertifizierungsregeln"** (401/11), die **"Besonderen Regeln für Zertifizierungen nach Richtlinie 93/42/EWG und 98/79/EG"** (403/6), die **"«PreislisteDE»"** («PreislisteNummerDE») sowie die **"Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens"** (561/9).

Dieser Vertrag gilt, sofern im Rahmen der Angebotserstellung und Auftragserteilung keine andere Vertragslaufzeit vereinbart wurde, vom Datum der Unterzeichnung durch mdc bis zum Ablauf der entsprechenden Zertifizierung. Die Kündigung erfolgt gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc.

Ergänzungen und Änderungen des Vertrages bedürfen der Schriftform. Nebenabsprachen sind nicht getroffen. Die eventuelle Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieses Vertrages berührt die Wirksamkeit der übrigen Regelungen nicht. Die unwirksame Bestimmung ist durch eine wirksame zu ersetzen, die dem gewollten Sinn möglichst nahe kommt und zum Erfolg führt.

Produkte bzw. Produktkategorien

Bezeichnung			
Zweckbestimmung / Kurzbeschreibung			
Einstufung	<input type="checkbox"/> Anhang II, Liste A	<input type="checkbox"/> Anhang II, Liste B	<input type="checkbox"/> Produkte zur Eigenanwendung
Konformitätsbewertungsverfahren	<input type="checkbox"/> Anhang IV	<input type="checkbox"/> Anhang VII	<input type="checkbox"/> Anhang III.6

Bezeichnung			
Zweckbestimmung / Kurzbeschreibung			
Einstufung	<input type="checkbox"/> Anhang II, Liste A	<input type="checkbox"/> Anhang II, Liste B	<input type="checkbox"/> Produkte zur Eigenanwendung
Konformitätsbewertungsverfahren	<input type="checkbox"/> Anhang IV	<input type="checkbox"/> Anhang VII	<input type="checkbox"/> Anhang III.6

Bezeichnung			
Zweckbestimmung / Kurzbeschreibung			
Einstufung	<input type="checkbox"/> Anhang II, Liste A	<input type="checkbox"/> Anhang II, Liste B	<input type="checkbox"/> Produkte zur Eigenanwendung
Konformitätsbewertungsverfahren	<input type="checkbox"/> Anhang IV	<input type="checkbox"/> Anhang VII	<input type="checkbox"/> Anhang III.6

Die Angabe der Produkte kann auch in einer separaten Liste erfolgen. Diese muss alle obigen Angaben enthalten sowie datiert, mit Seitenzahlen versehen und unterschrieben sein.

Mit der Antragstellung versichert der Auftraggeber:

- dass er bei keiner anderen Benannten Stelle einen Parallelantrag zu demselben Qualitätssicherungssystem in Bezug auf die genannten Produkte eingereicht hat,
- 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,
- ein systematisches Verfahren, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgeordneten Phasen ausgewertet werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Er verpflichtet sich des Weiteren, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - I. jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat,
 - II. jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der unter Ziffer I) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.
- alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.

Wir bestätigen, die auf Seite 1 genannten Dokumente erhalten zu haben, anzuerkennen und die darin enthaltenen Verpflichtungen während der Vertragsdauer zu erfüllen.

Wir beantragen die Durchführung der ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahren.

Der Vertrag tritt in Kraft ab: _____

Datum, Firmenstempel

mdc medical device certification GmbH

(rechtsgültige Unterschrift Auftraggeber)

(rechtsgültige Unterschrift mdc)

(Name in Druckbuchstaben)

(Name in Druckbuchstaben)