mdc	**Antrag auf Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745**	012/04.2023 ID: 1456

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 dem folgenden Hersteller

	Kundennummer (von mdc auszufüllen) «Kundennummer»
Genaue Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform «Firmenname»	
Einmalige Registrierungsnummer (SRN - Single Registration Number) in EUDAMED (sobald verfügbar)	
Ansprechpartner «Ansprechperson»	
Straße «Strasse»	Postleitzahl, Ort «Ort»
Land «Land»	E-Mail-Adresse «Email»
Telefon «Fon»	Fax «Fax»
Weitere Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten, die in das QM-System einbezogen sind (einschließlich genauer Firmierung und Rechtsform)	

Hiermit wird die Bewertung im Rahmen des ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahrens nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beantragt. mdc führt die Bewertungen im beantragten und bestätigten Umfang durch.

Grundlage des Vertrages sind die **"Allgemeinen Geschäftsbedingungen"** (395/015), die **"Regeln für Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745"** (1462/011) und die **„«PreislisteDE»"** («PreislisteNummerDE»).

Solange nicht alle gemäß Anhang IX bzw. Anhang XI der MDR und in den Zertifizierungsregeln im Abschnitt 3.1.2 festgelegten Dokumente vorliegen, wird der Vertrag nur als kostenpflichtiger Vorvertrag in Kraft gesetzt. Ausnahme hiervon bildet ein beiderseitig vereinbarter Plan für die spätere Einreichung der Technischen Dokumentation, welcher trotz Nichteinreichung dieser einen endgültigen Vertrag erlaubt. Ein Vorvertrag kommt nur zustande, wenn die in den Zertifizierungsregeln genannte Mindestdokumentation beigefügt ist.

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.

Mit der Antragstellung wird versichert, dass:

- bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde,
- sämtliche Informationen über etwaige frühere Anträge unter der MDR oder der Richtlinie 93/42/EWG zu dem Qualitätsmanagementsystem bzw. für die vom Antrag betroffenen Produkte gegenüber mdc schriftlich dargelegt wurden,
- sämtliche Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus der MDR ergeben, im Qualitätsmanagementsystem dokumentiert wurden und diese anwendet werden,
- alle Technischen Dokumentationen der Produkte oder Produktgruppen, welche dem Antrag zugrunde liegen, sich jederzeit in einem Stadium der Erstellung befinden, um den abgestimmten Zeitplan zur Einreichung erfüllen zu können. ,
- Verfahren angewendet werden, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt,
- zur Erfüllung der Anforderungen aus der MDR bezüglich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen Verfahren etabliert sind und anwendet werden,
- Verfahren etabliert sind, mit denen sichergestellt wird, die in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen einzuhalten und diese Verfahren anwendet werden,
- die Zertifizierungsanforderungen laufend erfüllt und alle gemäß den Zertifizierungsregeln erforderlichen Dokumente und Informationen zur Verfügung gestellt werden,
- Mitarbeitern und Beauftragten der mdc während der Arbeitszeiten Zutritt zu allen Betriebsstätten gewährt wird, ohne dass es einer Vorankündigung bedarf und dieses Zutrittsrecht mit allen in die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Lagerung einbezogenen Unterauftragnehmern und mit kritischen Lieferanten für deren Betriebsstätten vereinbart wurde.

Produkte bzw. Produktkategorien

Die beantragten Produkte bzw. Produktkategorien sowie die beantragten Bewertungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind der beigefügten **„Liste der Medizinprodukte (MDR)“** zu entnehmen. Diese wurde mit dem Antragsdatum versehen und unterschrieben und bildet einen integralen Bestandteil dieses Vertrages.
Für das Einreichen der Technischen Dokumentationen gemäß der Produktliste vereinbarte Zeitpunkte sind verbindlich. mdc behält sich das Recht vor, den Fortschritt bei der Erstellung der Technischen Dokumentation z.B. im Rahmen von Audits vor Ort zu überprüfen.
Es wird hiermit bestätigt, die auf Seite 1 genannten Dokumente erhalten zu haben, anzuerkennen und die darin enthaltenen Verpflichtungen während der Vertragsdauer zu erfüllen.

Da noch nicht alle Dokumente vorliegen, wird der Antrag als Vorvertrag bestätigt. mdc führt die für den Hersteller kostenpflichtige Planung des Verfahrens durch.

Datum, Firmenstempel

mdc medical device certification GmbH

(rechtsgültige Unterschrift Antragsteller*)

(Datum, Unterschrift mdc)

(Name in Druckbuchstaben)

(Name in Druckbuchstaben)

Da alle Dokumente vorliegen, wird der Antrag als Zertifizierungsvertrag bestätigt.

mdc medical device certification GmbH

(Datum, Unterschrift mdc)

(Name in Druckbuchstaben)

* Person, die im Handelsregister/ nationalen Register eingetragen ist oder mittels der auf unserer Webseite verfügbaren Vollmacht bevollmächtigt wurde