Nach Prüfung und Unterzeichnung durch mdc gilt dieser Antrag als

**Zertifizierungsvertrag**

zwischen der

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

mit Sitz der Konformitätsbewertungsstelle in der  
Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin, Deutschland

(nachfolgend mdc)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| und | | Kundennummer (von mdc auszufüllen)  «Kundennummer» |
| Genaue Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform  «Firmenname» | | |
| 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 (genaue Firmierung und Rechtsform des/der Unternehmen(-s) angeben) | | |

(nachfolgend Auftraggeber).

Der Auftraggeber beantragt hiermit die Durchführung eines Zertifizierungsverfahrens gemäß der auf Seite 2 ausgewählten QM-Normen. mdc führt diese(s) Verfahren bezüglich des beantragten Umfangs durch.

Grundlage des Vertrages sind die **″**[**Allgemeinen Geschäftsbedingungen**](https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente/agb-vertraege-verfahren.html)**“** (395/016), die **″**[**Verfahrensbeschreibung Zertifizierung von QM-Systemen**](https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente/agb-vertraege-verfahren.html)**“** (399/013) und die **″**[**Allgemeine Zertifizierungsregeln**](https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente/agb-vertraege-verfahren.html)**“** (401/013),die **„«PreislisteDE»“** («PreislisteNummerDE») sowie die **″**[**Verwendung der Zertifizie­rung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens**](https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente/agb-vertraege-verfahren.html)**“** (561/010).

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.

**Beantragte Zertifizierung gemäß Angebot**

|  |  |
| --- | --- |
| * **DIN EN ISO 13485:2021** | * mit zusätzlicher Anerkennung in **Taiwan** *mdc nimmt am Technical Cooperation Programme*[[1]](#footnote-2) *teil* |
| * **DIN EN ISO 9001:2015** |  |

**Gegenstand und Umfang der Zertifizierung (Geltungsbereich)**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

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 Zertifizierung nach oben ausgewählten Normen.** |  |  |
| Datum, Firmenstempel |  | mdc medical device certification GmbH |
|  |  |  |
| (rechtsgültige Unterschrift Antragsteller\*) |  | (Datum, Unterschrift mdc) |
|  |  |  |
| (Name in Druckbuchstaben) |  | (Name in Druckbuchstaben) |

\* Person, die im Handelsregister/ nationalen Register eingetragen ist oder mittels der auf unserer [Webseite](https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente.html) verfügbaren Vollmacht bevollmächtigt wurde

1. “Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device Quality Management System Regulation and ISO 13485 Audit Reports between EU MDR/IVDR Notified Body Partners and R.O.C. TFDA Authorized Medical Device QMS Auditing Organizations” [↑](#footnote-ref-2)