

	Antrag auf Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745	008/11.2020
		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)	
Genauere Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform	
Einmalige Registrierungsnummer (SRN - Single Registration Number) in EUDAMED (sobald verfügbar)	
Ansprechpartner	
Straße	Postleitzahl, Ort
Land	E-Mail-Adresse
Telefon	Fax
Weitere Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten, die in das QM-System einbezogen sind (einschließlich genauer Firmierung und Rechtsform)	

Der Hersteller beantragt hiermit die Durchführung der ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). mdc führt das Verfahren bezüglich des beantragten und bestätigten Umfangs durch.

Grundlage des Vertrages sind die **"Allgemeinen Geschäftsbedingungen"** (395/013), die **"Regeln für Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745"** (1462/009) und die "" ().

Solange nicht alle gemäß Anhang IX bzw. Anhang XI der MDR und in den Zertifizierungsregeln festgelegten Dokumente vorliegen, wird der Vertrag nur als für den Hersteller kostenpflichtiger Vorvertrag in Kraft gesetzt. Der Vorvertrag kommt nur zustande, wenn die in den Zertifizierungsregeln genannte Mindestdokumentation vom Hersteller 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 versichert der Hersteller, dass er:

- bei keiner anderen Benannten Stelle einen Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht hat,
- mdc 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 hat,
- sämtliche Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus der MDR ergeben, in seinem Qualitätsmanagementsystem dokumentiert hat und diese anwendet,
- Verfahren anwendet, 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 hat und diese anwendet,
- Verfahren etabliert hat, mit denen sichergestellt wird, die in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen einzuhalten und er diese Verfahren anwendet,
- die Zertifizierungsanforderungen laufend erfüllt und alle gemäß den Zertifizierungsregeln erforderlichen Dokumente und Informationen zur Verfügung stellt,
- Mitarbeitern und Beauftragten der mdc während der Arbeitszeiten Zutritt zu allen Betriebsstätten gewährt, ohne dass es einer Vorankündigung bedarf und er dieses Zutrittsrecht mit allen in die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Lagerung einbezogenen Unterauftragnehmern und mit kritischen Lieferanten für deren Betriebsstätten vereinbart hat.

	Antrag auf Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745	008/11.2020
		ID: 1456

Produkte bzw. Produktkategorien

Die beantragten Produkte bzw. Produktkategorien sowie das jeweils beantragte Konformitätsbewertungsverfahren sind der beigefügten „**Liste der Medizinprodukte (MDR)**“ zu entnehmen. Diese muss vom Hersteller mit dem Antragsdatum versehen und unterschrieben werden und bildet einen integralen Bestandteil dieses Vertrages.

Der Hersteller bestätigt hiermit, die auf Seite 1 genannten Dokumente erhalten zu haben, anzuerkennen und die darin enthaltenen Verpflichtungen während der Vertragsdauer zu erfüllen. Der Hersteller beantragt hiermit die Durchführung der ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahren.

Hersteller:

(Firmenstempel, Name des Unterzeichners in Druckbuchstaben, Datum, rechtsgültige Unterschrift)

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

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

mdc:

(Name, Datum, Unterschrift)

mdc:

(Name, Datum, Unterschrift)