

## 1. Gegenstand

Diese besonderen Zertifizierungsregeln, die Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc medical device certification GmbH (nachfolgend mdc) sind, betreffen die folgenden Aktivitäten:

- Zertifizierung von Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG,
- Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG,

mdc handelt als Benannte Stelle (EG-Kennnummer 0483) auf Grundlage der oben genannten Richtlinien in der jeweils aktuell gültigen Fassung sowie deren nationale Umsetzung in deutsches Recht, d. h. das Medizinproduktegesetz (MPG) und die zugehörigen Verordnungen in der jeweils aktuellen Fassung. Es wird anerkannt, dass mdc bei der Tätigkeit als Benannte Stelle die relevanten Akkreditierungs- und Benennungsregularien denen mdc unterworfen ist, sowie europäische und nationale Empfehlungen und Leitliniendokumente anwendet. Auf Grund der Tatsache, dass es sich bei der Medizinproduktegesetzgebung um ein sich ständig wandelndes Rechtsgebiet handelt, wird anerkannt, dass für die Interpretation des Standes der Technik neben harmonisierten Normen auch andere veröffentlichte Normen, Normenentwürfe, Literatur und Arbeitspapiere herangezogen werden können.

Die vorliegenden besonderen Zertifizierungsregeln sind Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von mdc.

## 2. Antragstellung

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.

- gemäß den Bestimmungen des Zertifizierungsvertrages, welcher zwischen ihm und der mdc geschlossen wurde, und den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc die Zertifizierungsanforderungen laufend zu erfüllen und alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.
- Mitarbeitern und Beauftragten der mdc während der Arbeitszeiten Zutritt zu allen Betriebsstätten zu gewähren, ohne dass es einer Vorankündigung bedarf.
- dieses Zutrittsrecht mit allen in die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Lagerung einbezogenen Unterauftragnehmern und mit kritischen Lieferanten für deren Betriebsstätten vereinbart zu haben.

Im Falle der Zertifizierung von Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG enthält der Antrag die verbindliche Produktklassifizierung des Herstellers gemäß Anhang IX dieser Richtlinie.

Im Falle der Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG enthält der Antrag die verbindliche Produkt-einstufung des Herstellers gemäß Anhang II dieser Richtlinie.

### 2.1. Zusätzliche Anforderungen zur Antragstellung für Anhang II, V und VI (jeweils ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG, bzw. Anhang IV (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 98/79/EG

Für die Prüfung der Technischen Dokumentation im Rahmen der Zertifizierung oder Überwachung stellt der Hersteller die Dokumente fristgerecht und in der angeforderten Anzahl zur Verfügung. Die Begutachtung von Technischen Dokumentationen wird seitens mdc nur gewährleistet, sofern alle Dokumente in deutscher oder englischer Sprache zur Verfügung stehen. Die Möglichkeit der Einreichung von Teilen der Dokumentation in den Amtssprachen der EU muss seitens des Herstellers vor Antragstellung abgeklärt werden. Die Einreichung von Dokumenten in Sprachen, welche nicht Amtssprachen der EU sind, wird seitens mdc nicht akzeptiert. Sollte sich im Rahmen der Prüfung der Technischen Dokumentation die Notwendigkeit von Produktprüfungen ergeben, ist mdc zur Durchführung dieser Prüfungen berechtigt. Der Hersteller stellt die erforderliche Anzahl von Prüfmustern zur Verfügung. Er trägt die Kosten für Durchführung der Prüfung, Prüfmuster, Transport und Entsorgung.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, um unangekündigte Audits in seinen Betriebsstätten und den Betriebsstätten der Unterauftragnehmer/Lieferanten zu ermöglichen. Die Verweigerung oder Behinderung eines unangekündigten Audits stellt einen schweren Verstoß gegen die Zertifizierungsregeln, dar, welcher eine sofortige Zertifikataussetzung zur Folge hat. mdc kann über diesen Sachverhalt zuständige Behörden und den Europäischen Bevollmächtigten informieren.

Im Rahmen der unangekündigten Audits werden Proben für Produktprüfungen gezogen. Sollten diese Prüfungen nicht in den auditierten Betriebsstätten durchführbar sein, ist mdc zur Durchführung dieser Prüfungen in von mdc unterbeauftragen Laboratorien berechtigt. Der Hersteller trägt die Kosten für Durchführung der Prüfung, Prüfmuster, Transport und Entsorgung. Sollten aufgrund der Nichtverfügbarkeit von Prüfmustern in den auditierten Betriebsstätten oder Prüfmustern vom Markt gezogen werden müssen, erstattet der Hersteller mdc zusätzlich sämtliche Beschaffungskosten.

### 2.2. Zusätzliche Anforderungen zur Antragstellung für Anhang II.4 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IV.4 der Richtlinie 98/79/EG (Prüfung der Produkt-auslegung)

Mit der Antragstellung versichert der Auftraggeber:

- der Benannten Stelle Unterlagen zur Verfügung zu stellen, aus denen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Produkts hervorgehen, außerdem die gemäß der jeweiligen Richtlinie beizubringenden Dokumente, anhand deren die Beurteilung, ob das Produkt den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie entspricht, möglich sein muss.

Die Benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen der jeweiligen Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die Benannte Stelle kann verlangen, dass für die Antragstellung zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie beurteilt werden kann. mdc ist zur Durchführung dieser Prüfungen berechtigt. Der Hersteller stellt die erforderliche Anzahl von Prüfmustern zur Verfügung. Er trägt die Kosten für Durchführung der Prüfung, Prüfmuster, Transport und Entsorgung.

### 2.3. Zusätzliche Anforderungen zur Antragstellung für Anhang III.6 der Richtlinie 98/79/EG (EG-Auslegungsprüfbescheinigung für Produkte zur Eigenanwendung)

Mit der Antragstellung versichert der Auftraggeber der Benannten Stelle die nachfolgend aufgeführten Unterlagen zur Verfügung zu stellen:

- eine verständliche Darstellung der Auslegung des Produkts die die Bewertung der Konformität mit den auslegungsbezogenen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG ermöglicht,
- Testberichte, gegebenenfalls mit Ergebnissen von Studien, die mit Laien durchgeführt worden sind,
- Angaben, die die geeignete Handhabung des Produkts im Hinblick auf die vorgesehene Eigenanwendung belegen,
- die Angaben, die auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.

Die Benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch weitere Tests oder Nachweise ergänzt wird, um die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie zur Auslegung prüfen zu können.

### 2.4. Zusätzliche Anforderungen zur Antragstellung für Anhang IV.6 oder VII.5 der Richtlinie 98/79/EG (Überprüfung der hergestellten Produkte des Anhangs II Liste A)

Mit der Antragstellung versichert der Auftraggeber folgende Vorgehensweise: Der Auftraggeber übermittelt der Benannten Stelle umgehend nach Beendigung der Prüfungen und Tests die einschlägigen Prüfprotokolle über die Prüfung der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen. Darüber hinaus stellt der Auftraggeber der Benannten Stelle die Proben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung.

Der Auftraggeber kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die Benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Proben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

### 3. Begutachtung

Der Auftraggeber stimmt zu, dass die Befugnis erteilenden Stellen der mdc Begutachtungsaudits beobachten können und stellt deren Zutritt zu seinen und den Betriebsstätten der Lieferanten oder Unterauftragnehmer sicher.

mdc stellt bei der Begutachtung fest, ob der Auftraggeber seinen behördlichen Meldepflichten nachkommt.

Im Falle einer Zertifizierung nach EG-Richtlinien kann es erforderlich sein, dass mdc Audits bei Zulieferern bzw. Unterauftragnehmern durchführen muss, wenn relevante Auslegungs-, Herstellungs- oder Prüfschritte nicht im Hause des Auftraggebers durchgeführt werden. Insbesondere ist dieses erforderlich, wenn der Hersteller die Kompetenz der Unterauftragnehmer nicht ausreichend nachweisen kann oder wenn deren Aktivitäten nicht ausreichend durch Eingangskontrollen beim Auftraggeber verifiziert werden.

Im Falle einer Zertifizierung nach EG-Richtlinien kann es erforderlich sein, dass während der Begutachtungphase zur Begutachtung spezieller Produkt- oder Produktionsaspekte zusätzliche Experten oder Laboratorien beauftragt werden müssen.

### 4. Durchsetzung der Zertifizierungsregeln

Bei Verstoß des Auftraggebers gegen die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und/oder ihre Bestandteile kann mdc die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen können die Festlegung von Korrekturmaßnahmen, die Einschränkung der Zertifizierung, die zeitlich befristete Aussetzung des Zertifikates oder das Zurückziehen der Zertifizierung sein. In jedem Falle erfolgt die Aussetzung oder das Zurückziehen der Zertifizierung nur auf Beschluss des Zertifizierungsausschusses.

Insbesondere ist mdc zur Zertifikatszurückziehung oder zur Zertifikatsaussetzung gemäß §18 des Medizinproduktegesetzes (MPG) berechtigt, wenn zum Zeitpunkt der Zertifizierung folgende Tatbestände bereits bestanden haben:

- die Anforderungen aus den Anhängen II - VII (soweit anwendbar) der Richtlinie 93/42/EWG, den Anhängen III - VII (soweit anwendbar) der Richtlinie 98/79/EG, welche für die erteilte Zertifizierung Voraussetzung sind, wurden nicht erfüllt,
- ein Produkt oder eine Produktkategorie, welche Gegenstand des Verfahrens ist, wurde fälschlicherweise den Medizinprodukten gemäß Richtlinie 93/42/EWG, In-vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG zugeordnet,
- das Produkt oder die Produktkategorie wurde einer falschen Klasse zugeordnet bzw. falsch eingestuft und es wurde entsprechend eine falsche Erklärung abgegeben,
- das zur EG-Baumusterprüfung vorgelegte Produkt entsprach nicht den Produkten, welche später hergestellt wurden.

Weiterhin kann das Zertifikat zurückgezogen werden, wenn nach der Zertifikatserteilung einer der folgenden Tatbestände eingetreten ist:

- die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen an das mit dem Zertifikat bescheinigte System oder Produkt bzw. an die Produktkategorie werden nicht mehr erfüllt,
- das Produkt oder die Produktkategorie wird nicht oder nicht mehr von der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG erfasst,
- das Produkt oder die Produktkategorie erfüllt nicht mehr die grundlegenden Anforderungen derart, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden oder dass Produkte die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllen und diese Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen und angemessenen Frist beseitigt werden können.

Außerdem kann das Zertifikat zurückgezogen werden, insbesondere wenn:

- das Zertifikat oder das Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo missbräuchlich verwendet wird,
  - Erklärungen über die Zertifizierung auch für den Bereich abgegeben werden, für den keine Zertifizierung erteilt wurde,
  - der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die mdc in Verirrung bringt,
  - Erklärungen abgegeben werden, die mdc als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann,
  - das Zertifikat oder Berichte oder Teile davon in irreführender Weise verwendet werden,
  - der Auftraggeber sich nicht dem Überwachungsverfahren unterzieht,
  - der Auftraggeber, sein Unterauftragnehmer oder Lieferant die Durchführung eines unangekündigten Audits oder einer Produktprüfung verweigert oder behindert
  - die festgestellten Nichtkonformitäten zur Zertifizierungsgrundlage nicht innerhalb einer von mdc festgelegten Frist beseitigt werden,
  - der Auftraggeber wegen Konkurs oder sonstigen Gründen seine Geschäfts-/Organisationstätigkeit beendet,
  - der Auftraggeber trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle gerät,
  - der Auftraggeber seinen Anzeigepflichten nicht nachkommt.
- Im Falle einer Zertifikatsaussetzung oder eines Zertifikatszurückziehens erhält der Auftraggeber oder sein im EWR niedergelassener Bevollmächtigter die Möglichkeit, vorher seinen Standpunkt darzulegen, es sei denn, dass dieses angesichts einer besonderen Dringlichkeit der Maßnahme nicht möglich ist. Verweigerte oder behinderte unangekündigte Audits oder Produktprüfungen stellen eine solche Dringlichkeit dar.

Informationen über abgelehnte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifizierungen und Bescheinigungen werden von mdc über DIMDI gemeldet. Es können zusätzliche Mitteilungen an die für den Hersteller zuständige Behörde, andere zuständige Behörden oder andere Benannte Stellen gemäß den Forderungen von §18 MPG und der Richtlinien 98/79/EG und 93/42/EWG erfolgen. Die Behörden können ihrerseits weitere Behörden und die EG-Kommission

informieren. Mitteilungen an die Behörden können Empfehlungen zur Risikoabwehr beinhalten.

Zertifikate, welche von mdc für ungültig erklärt wurden, sind im Original an mdc zurückzusenden oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen.

Bei wiederholt negativen Begutachtungsergebnissen kann mdc die Ausstellung einer Bescheinigung ablehnen. Diese wird seitens mdc bei DIMDI gemeldet.

Wird vom Auftraggeber ein Zertifizierungsantrag zurückgezogen oder ein Zertifizierungsvertrag gekündigt, prüft mdc die Berichtslage zu den durchgeführten Begutachtungen und behält sich die Entscheidung und Meldung bezüglich einer abgelehnten Bescheinigung vor.

#### **5. Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikats, der CE-Kennzeichnung und des Zertifizierungszeichens**

Der Auftraggeber verpflichtet sich, seine Zertifizierung nur im Rahmen der in der Regelung „Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens“ festgelegten Bedingungen zu verwenden.

#### **6. Anzeigepflichten**

Neben den im Rahmen des Überwachungsaudits erforderlichen Anzeigen verpflichtet sich der Auftraggeber, geplante Änderungen hinsichtlich Standort, Organisation, Produktionstechnologien, relevanten Lieferanten oder Unterauftragnehmern und Produktspektrum sowie wesentliche Produktänderungen oder Änderungen der Anwendung, die die Funktion und die Sicherheit beeinflussen können, zu jeder Zeit anzuzeigen<sup>\*</sup>. Ferner sind besondere Vorkommnisse mit Produkten, insbesondere Vorkommnisse und Rückrufe im Sinne des Artikels 10 der Richtlinie 93/42/EWG und des Artikels 11 der Richtlinie 98/79/EG umgehend an mdc zu melden. Weiterhin sind Marktbeschränkungen (z. B. durch Gerichtsurteile oder Behördenentscheidungen) mdc mitzuteilen. Unter dem Medizinprodukterecht stattfindende behördliche Überwachungsmaßnahmen, wie Inspektionen oder Anforderungen von Dokumenten sind mdc zeitnah mitzuteilen und über deren Ergebnisse ist zeitnah zu informieren. Ferner informiert der Auftraggeber mdc über laufende Ermittlungen oder Rechtsstreite hinsichtlich nicht-konformer Produkte.

#### **6.1. EG-Auslegungsprüfbescheinigungen nach Anhang II.4 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang III.6 oder IV.4 der Richtlinie 98/79/EG**

Der Antragsteller informiert mdc über alle an der genehmigten Auslegung geplanten Änderungen<sup>\*</sup>. Änderungen der genehmigten Auslegung müssen von mdc zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der jeweiligen Richtlinie oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.

#### **7. Medizinprodukte der Klasse III und IIb, In-vitro-Diagnostika nach Liste A**

Ein Antrag für die Durchführung eines Verfahrens nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, welcher Produkte der Klasse III beinhaltet, gilt als Auftrag für die EG-Auslegungsprüfung.

Für die Durchführung eines Verfahrens nach Anhang V und Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG, welches Produkte der Klasse III oder IIb beinhaltet, ist die Vorlage oder der Erwerb einer gültigen EG-Baumusterprüfbescheinigung erforderlich. Ebenso ist bei In-vitro-Diagnostika der Liste A zusätzlich zu der Durchführung eines Verfahrens nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG ein Verfahren nach Anhang V erforderlich.

In-vitro-Diagnostika der Liste A dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Überprüfung der hergestellten Produkte gemäß Anhang IV.6 bzw. VII.5 der EG-Richtlinie 98/79/EG positiv abgeschlossen ist.

#### **8. Haftung**

Bei der Tätigkeit als Benannte Stelle beschränkt sich die Haftung durch mdc auf Fälle des Vorsatzes oder der groben Fahrlässigkeit. Die Höhe der Haftung ist auf folgende Summen beschränkt: € 3.000.000 für Personenschäden, € 2.000.000 für Sach- und Vermögensschäden. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. mdc verfügt über eine gesetzlich vorgeschriebene Haftpflichtversicherung mit den oben genannten Deckungssummen.