1. Gegenstand

Die vorliegenden Zertifizierungsregeln sind Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der mdc medical device certification GmbH (nachfolgend „mdc“). Sie betreffen die Tätigkeit als Benannte Stelle (Kennnummer 0483) nach Verordnung (EU) 2017/745 (nachfolgend „MDR“) und beinhalten auch die Überwachung von nach RL 93/42/EWG zertifizierten Bestandsprodukten gemäß Artikel 120 (3e) MDR.
Der Tätigkeit liegt die jeweils anwendbare Fassung der MDR einschließlich der zugehörigen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu Grunde.
Es wird anerkannt, dass mdc ferner Gemeinsame Spezifikationen, harmonisierte und andere Normen sowie Regularien der Befugnis erteilenden Stellen (insbesondere Benennende Behörden) anwendet. Weiterhin wird anerkannt, dass mdc im Zertifizierungsverfahren Leitlinien, Empfehlungen, Normenentwürfe und Arbeitspapiere heranzieht, welche auf einem breiten nationalen, europäischen oder internationalen Konsens beruhen.
Im Folgenden wird der Begriff „Bescheinigung“ synonym für sämtliche Bescheinigungen und Zertifikate verwendet.
Die vorliegenden Zertifizierungsregeln gelten auch für Verfahren nach Artikel 16 mit den unter Punkt 3.6 genannten Bedingungen.

2. Unparteilichkeit

Elementare Anforderung an die seitens mdc durchzuführenden Begutachtungen, Bewertungen, Prüfungen und Zertifizierungen ist die Unparteilichkeit, zu der sich mdc in vollem Umfang verpflichtet. Die Unabhängigkeit des Personals wird sowohl bei der Einstellung von angestelltem Personal wie auch bei der Auswahl und Beauftragung von externen Auditoren, Fachexperten oder Prüfeinrichtungen überprüft. Es ist ein Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit eingerichtet. Prozesse zur Vermeidung und Handhabung von Interessenskonflikten sind vorhanden.

3. Beschreibung des Verfahrens

Jedes Zertifizierungsverfahren nach der MDR ist in die folgenden Phasen eingeteilt:
– Vorbereitung
– Begutachtung
– Zertifizierung
– Überwachung
– Re-Zertifizierung

Bei der Überwachung von Bestandsprodukten gemäß MDR Artikel 120 sind nur folgende Phasen relevant:
- Vorbereitung
- Überwachung

3.1 Vorbereitung

3.1.1 Angebot und Vorprüfung

Interessenten erhalten einen Fragebogen zur Angebotserstellung mit einer zugehörigen Produktliste und auf Basis der vollständigen Angaben und Anlagen wird ein schriftliches Zertifizierungsangebot unterbreitet. Die Angebote basieren auf der Annahme, dass alle Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache zur Verfügung stehen.
Der angebotene Aufwand für die Bewertung der Technischen Dokumentation basiert auf der Verwendung einer von mdc vorgegebenen Dokumentenstruktur.
Ein persönliches Vorgespräch oder sonstige Auskünfte dienen zur Erläuterung des Verfahrensablaufs und zur Erklärung der Anforderungen. Dieses ersetzt nicht die Eigeninformation über relevante Vorschriften, entsprechende Schulung und/oder eine ggf. erforderliche Beratung.

3.1.2 Antragsstellung

Die Antragstellung erfolgt ausschließlich durch den Hersteller schriftlich auf den von mdc zur Verfügung gestellten Formularen. Wenn das Angebot angenommen wird, sendet der Hersteller die ausgefüllten und rechtsgültig unterzeichneten Antragsformulare mit der zugehörigen Produktliste in zweifacher Ausfertigung an mdc.
Mit der Antragstellung gibt der Hersteller die im Antragsformular enthaltenen Erklärungen und Versicherungen ab. Diese gelten im Rahmen von nachfolgenden Änderungsmitteilungen und Produkterweiterungen ebenso, auch wenn kein zusätzlicher formeller Antrag gestellt wird.
In der zum Zertifizierungsantrag gehörenden Produktliste wird der Umfang durch die Angabe der Produkte, der aus Sicht des Herstellers verbindlichen Klassifizierung gemäß Anhang VIII der MDR, der zugehörigen Konformitätsbewertungsverfahren und einen Zeitplan für die Einreichung der zugehörigen Technischen Dokumentation festgelegt. Mit dem Antrag erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass sich alle Technischen Dokumentationen in einem Stadium der Erstellung befinden, welches eine Einreichung gemäß einem mit mdc abgestimmten Zeitplan erlaubt.
Der Antrag gilt nach Unterzeichnung der vorbehaltlichen Akzeptanz durch mdc als kaufmännischer Vorvertrag. In dieser Stufe nimmt mdc eine detaillierte Planung des Verfahrens vor und belegt Ressourcen für die Audits und Bewertungen Technischer Dokumentationen.
Gemeinsam mit dem Antrag sind folgende Dokumente zwingend durch den Hersteller in deutscher oder englischer Sprache einzureichen: Bestandteile der Technischen Dokumentation gemäß Anhang II der Verordnung(EU) 2017/745 für alle vom Antrag erfassten Produkte bzw. Produktgruppen:
– Abschnitt 1. (alle Unterpunkte): Produktbeschreibung und Spezifikation einschließlich der Varianten und Zubehörteile.
– Abschnitt 3. c.) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Mit der Antragsstellung wird eine im Angebot ausgewiesene Antragspauschale fällig, deren Höhe von der Komplexität des Verfahrens abhängig ist (siehe Preisliste). Die Antragspauschale ist auch bei Abbruch des Verfahrens nicht erstattbar. Werden die vorgenannten Teile der Technischen Dokumentation nicht innerhalb von 2 Wochen nach Antragstellung eingereicht, wird der Antrag zurückgewiesen.
Auf Basis dieser Dokumente kann ein vorläufiger kaufmännischer Vorvertrag geschlossen werden.

Das Vorliegen der folgenden weiteren Dokumente in deutscher oder englischer Sprache ist vor dem Beginn der Begutachtung und damit zum Schließen des endgültigen Zertifizierungsvertrages erforderlich. Diese können mit dem Antrag eingereicht oder nachgereicht werden:
– Entwurf der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für die von dem Antrag erfassten Produkte.
– Die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem (QM-Handbuch und alle dokumentierten Verfahren, welche die in Artikel 10 (9) der MDR angeführten Aspekte berücksichtigen) einschließlich
  - einer dokumentierten Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in der MDR vorgeschrieben sind.
  - einer Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt.
  - der Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den Vigilanz-Bestimmungen gemäß MDR Artikel 87 bis 92 ergeben.
  - einer Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus die sich aus den Vigilanz-Bestimmungen gemäß MDR Artikel 87 bis 92 ergeben.
  - einer Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.
– Die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung.
– Die für die Begutachtung angeforderten vollständigen Technischen Dokumentationen gemäß MDR Anhang II und III.

Hersteller mit Sitz außerhalb der Union: Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmächtigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen. Im Fall von mehreren Bevollmächtigten ist die Zuteilung je Produktgruppe

eindeutig darzustellen. Es kann nur ein Bevollmächtigter auf einer Bescheinigung angeführt werden; im Fall von mehreren Bevollmächtigten (für unterschiedliche Produkte) müssen mehrere Bescheinigungen ausgestellt werden.

Um einen endgültigen Vertrag schließen zu können, muss für jedes beantragte Produkt die Technische Dokumentation beim Hersteller vorliegen. Sollten 6 Monate nach Antragstellung nicht alle angeforderten Dokumente bei mdc eingereicht sein, kann mdc eine einmalige Nachfrist von maximal 3 Monaten gewähren. Wenn innerhalb dieser Nachfrist nicht alle Unterlagen eingereicht werden, wird der Antrag abgelehnt.

Besondere Regelungen für Bestandsprodukte nach Art. 120 (3c) MDR:
Abweichend von den allgemeinen Anforderungen wie im vorherigen Absatz dargestellt gilt: Im Rahmen der Zertifizierung von Bestandsprodukten gemäß MDR muss für den Abschluss eines endgültigen Vertrages bis zum 26. September 2024 mindestens eine Technische Dokumentation gemäß MDR bei mdc eingereicht werden. Als Bestandsprodukte werden solche Produkte verstanden, welche entweder über eine Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG verfügen bzw. verfügten oder für die eine Konformitätserklärung (ausschließlich Produkte der Klasse I MDD) vorliegt. Auf der Grundlage eines von mdc akzeptierten und für den Hersteller verbindlichen Zeitplans zur Einreichung der Technischen Dokumentation umfasst dieser endgültige Vertrag auch alle weiteren beantragten Produkte.
Der Hersteller verpflichtet sich hierbei zur fristgerechten Einreichung der Technischen Dokumentation gemäß dem akzeptierten Zeitplan. Die fristgerechte Erstellung kann bereits vor Einreichung, z. B. im Rahmen eines Audits vor Ort, überwacht werden. Sollte die Technische Dokumentation für einzelne Produkte nicht fristgerecht oder vollständig vorliegen, kann auch eine teilweise Ablehnung des Antrags erfolgen.
Die Überwachung von Bestandsprodukten gemäß MDR Artikel 120 setzt voraus, dass ein separater Antrag hierfür gestellt und als Vertrag von mdc akzeptiert wurde.
Des Weiteren wird auf die Fristen des Art. 120 MDR (Verordnung (EU) 2023/607) hingewiesen, um Bestandsprodukte weiter in Verkehr bringen zu können.
Für eine termingerechte Überführung von Bestandsprodukten werden als späteste die Einreichungszeitpunkte für die Technische Dokumentationen vorbehaltlich der Verfügbarkeit entsprechender Begutachtungskapazitäten akzeptiert:
- 31. Dezember 2025 für Produkte der MDR-Klassen III und IIb implantierbar (mit Ausnahme der in MDR Artikel 52 (4) zweiter Absatz genannten Produkte).
- 31.Dezember 2026 für Produkte der MDR-Klassen IIb (nicht implantierbar und in MDR Artikel 52 (4) zweiter Absatz genannte Produkte), IIa und Is/Im/Ir).

Die Meldung abgelehnter oder zurückgezogener Anträge erfolgt an EUDAMED bzw. gemäß nationalen Vorgaben.

3.1.3 Zertifizierungsvertrag
Erst wenn alle vorgenannten Dokumente und die Zahlung der Antragspauschale eingegangen sind, wird mdc den Antrag endgültig prüfen. Gegenstand der Prüfung ist auch die Einstufung und Klassifizierung der Produkte. Aus der Annahme des Antrags ist jedoch keine rechtsverbindliche Bestätigung der Einstufung bzw. Klassifizierung ableitbar. Erst mittels einer zweiten Unterzeichnung durch mdc wird der Antrag final angenommen und tritt der eigentliche Zertifizierungsvertrag in Kraft.
Im Falle, dass ein Antrag von mdc nicht angenommen werden kann, leitet mdc innerhalb eines Monats nach Erhalt Maßnahmen zur Klärung ein bzw. lehnt die Annahme ab.

3.1.4 Überwachungsvertrag für Bestandsprodukte
Ein Überwachungsvertrag für Bestandsprodukte kommt zustande, sofern der zugehörige Antrag vollständig vorliegt und alle weiteren gemäß MDR Artikel 120 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Mit dem Überwachungsvertrag erhält der Hersteller eine entsprechendes Bestätigungsschreiben (Confirmation Letter). Dafür ist eine detaillierte Auflistung aller von der Überwachung betroffenen Bestandsprodukte durch den Hersteller notwendig. Zusätzlich muss der Hersteller eine Herstellererklärung vorlegen, in der er bestätigt, dass die Bedingungen für die Verlängerung erfüllt sind, und in der er das Enddatum des Übergangszeitraums angibt. In dieser Selbsterklärung sind die von der Verlängerung erfassten Produkte und die betreffenden Bescheinigungen eindeutig anzugeben.

3.2 Begutachtungsphase
Nach Antragsannahme erhält der Hersteller eine schriftliche Auftragsbestätigung.
Das Auditteam (Auditoren und ggf. Fachexperten) bzw. die Fachexperten für die Bewertung der Technischen Dokumentation werden dem Hersteller in Form von Personalprofilen mitgeteilt. Das Auditteam besteht gewöhnlich aus einem leitenden Auditor und einem oder mehreren weiteren Auditoren. Sofern die Auditoren/Fachexperten nicht bei mdc fest angestellt sind, muss der Hersteller innerhalb von einer Woche nach Erhalt sein Einverständnis bzw. die Ablehnung der vorgeschlagenen Personen schriftlich bestätigen. Anschließend werden das Auditteam und die Fachexperten von mdc beauftragt. Der leitende Auditor stimmt in der Regel die Einzelheiten des Audits mit dem Hersteller ab.
Der Hersteller stimmt zu, dass die Befugnis erteilenden Stellen der mdc angekündigte und unangekündigte Begutachtungsaudits beobachten können und stellt deren Zutritt zu seinen und den Betriebsstätten der Lieferanten oder Unterauftragnehmer sicher.

3.2.1 Auditierung 2-stufig
Erstzertifizierungsverfahren von QM-Systemen werden in einem 2-stufigen Verfahren auditiert. Dieses Verfahren enthält eine vorgelagerte QM-Dokumentenprüfung und -insbesondere bei Firmen, die kein QM-Zertifikat eines akkreditierten Zertifizierers oder einer Benannten Stelle vorweisen können- ein Audit der Stufe 1 vor Ort zur Feststellung der Zertifizierungsreife und zum grundlegenden Nachweis der Implementierung des QM-Systems, sowie das eigentliche Zertifizierungsaudit (Audit Stufe 2). Der Auditplan für die Stufe 2 ist bis zum Abschluss der Stufe 1 vorläufig und muss dann ggf. angepasst werden. Der Hersteller hat dem Auditteam zu allen für das Audit erforderlichen Personen, Räumlichkeiten und Unterlagen Zu¬gang zu gewähren und unterstützt das Auditteam bei der Durchführung ihrer Tätigkeit. Die Informationen beinhalten auch Ergebnisse interner Audits, Managementbewertungen, Beschwerden und deren Behandlung sowie Informationen über meldepflichtige Vorkommnisse, korrektive Maßnahmen und sonstige behördliche Meldepflichten. Die Überprüfung, ob der Hersteller seinen behördlichen Meldepflichten nachkommt, ist Bestandteil der Auditierung.

3.2.1.1 Überprüfung der QM-Dokumentation (als Teil der Stufe 1)
In der Stufe 1 erfolgt vor dem Audit eine Prüfung der QM-Dokumentation durch den leitenden Auditor, die vom Hersteller mind. 4 Wochen vor dem geplanten Audittermin, auch wenn ein Stufe 1-Audit vor Ort stattfindet, eingereicht werden muss. Die Ergebnisse der Prüfung werden in einem Prüfbericht dokumentiert und dem Unternehmen zeitnah vor dem Audit vor Ort zur Verfügung gestellt. Die Prüfung beinhaltet die unter 3.1.2 genannte Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem. Werden im Rahmen der Prüfung der QM-Dokumentation Hauptabweichungen festgestellt, wird dem Auftraggeber ausreichend Zeit für die Korrektur eingeräumt.

3.2.1.2 Audit (Stufe 1 vor Ort)
Nach der Überprüfung der QM-Dokumentation wird das Audit der Stufe 1 vor Ort durchgeführt, um die grundlegende Umsetzung im Unternehmen und somit die Zertifizierungsreife prüfen zu können. Hier werden, sofern kein Audit der Stufe 2 im direkten Anschluss stattfindet, ggf. verbliebene Hauptabweichungen aus der Überprüfung der QM-Dokumentation geklärt und anhand eines Betriebsrundgangs und einer Befragung der Mitarbeiter die Auditbereitschaft festgestellt. Das Audit umfasst von der MDR geforderte Verfahren sowie die folgenden Anforderungen:
- Geltungsbereich und Umfang des QM-Systems
- QM-Dokumentation mit Dokumentenlenkung

- Ressourcenmanagement, personelle Ressourcen und Infrastruktur/Arbeitsumgebung
- Leitungsverantwortung, Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Managementbewertung
- Prozessleistungen, Planung und Ergebnisse aus internen Audits
- Anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen

Bei nicht behobenen Hauptabweichungen aus der Stufe 1 (QM-Dokumentationsprüfung oder Audit vor Ort) darf das Audit nicht mit der Stufe 2 fortgesetzt werden und dem Unternehmen muss ausreichend Zeit für die Korrektur eingeräumt werden. Erst bei erfolgreichem Abschluss des Audits der Stufe 1 ohne Hauptabweichung darf das Audit der Stufe 2 begonnen werden.
Der Abstand zwischen dem Audit Stufe 1 (Abschluss des Audits) und Durchführung des Audits der Stufe 2 darf maximal 6 Monate betragen. Ansonsten wird ein erneutes Verfahren der Stufe 1 erforderlich.
In besonderen Fällen, wie z.B. Kleinunternehmen oder bei besonders aufwändigen Anreisesituationen kann nach erfolgreichem Abschluss der Stufe 1 unmittelbar mit dem Audit der Stufe 2 begonnen werden. Hierbei ist zu beachten, dass ggf. vorhandene Hauptabweichungen aus der Überprüfung der QM-Dokumentation vorab behoben worden sein müssen.
Das Audit der Stufe 1 kann je nach Gesamtumfang des Verfahrens vom einem oder mehreren Mitgliedern des Auditteams durchgeführt werden.

3.2.1.3 Audit (Stufe 2 vor Ort)

Ein Audit der Stufe 2 findet erst statt, nachdem die Stufe 1 ohne verbleibende Hauptabweichungen abgeschlossen wurde und nachdem mindestens eine Technische Dokumentation bewertet wurde. Sofern die Ergebnisse der Bewertung der Technischen Dokumentation auf keine grundsätzlichen Mängel im QM-System hinweisen, kann das Audit vor Ort durchgeführt werden. Vor dem Audit wird der Auditplan in Absprache mit dem Hersteller festgelegt und von diesem schriftlich bestätigt. Das Audit in den Betriebsstätten des Unternehmens und ggf. bei Unterauftragnehmern/Lieferanten wird gemäß festgelegtem Zeitplan durchgeführt, wobei das Auditteam bei Bedarf davon abweichen darf. Im Audit überprüft das Auditteam systematisch das QM-System auf Umsetzung der Zertifizierungsgrundlage und der QM-Dokumentation.
Audits bei Zulieferern bzw. Unterauftragnehmern können erforderlich werden, wenn relevante Auslegungs-, Herstellungs- oder Prüfschritte nicht im Hause des Herstellers durchgeführt werden. Insbesondere entsteht das Erfordernis, wenn der Hersteller die Kompetenz der Unterauftragnehmer nicht ausreichend nachweisen kann oder wenn deren Aktivitäten nicht ausreichend durch Eingangskontrollen beim Hersteller verifiziert werden.
Das Audit wird schriftlich protokolliert. Sofern während des Audits festgestellt wird, dass Forderungen der Zertifizierungsgrundlage nicht erfüllt sind, ist das Auditteam verpflichtet, den Hersteller unverzüglich zu informieren. Beim Audit ermittelte Abweichungen werden von den Auditoren in Abweichungsberichten erfasst. Für die Durchführung erforderlicher Korrekturmaßnahmen wird vom Auditteam ein zeitlicher Rahmen festgelegt. Die Abweichungsberichte werden vom Antragsteller gegengezeichnet.
Zur Beseitigung von Abweichungen bestehen folgende Möglichkeiten:

– Sofortige Umsetzung der vom Hersteller festgelegten Korrekturmaßnahmen während des Audits.
– Festlegung von Korrekturmaßnahmen und kurzfristiger Nachweis der Umsetzung dieser Maßnahmen in Schriftform.
– Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen durch den Hersteller und Überprüfung der Umsetzung dieser Maßnahmen in einem Nachaudit.

Für die Beseitigung von Hauptabweichungen gilt eine Frist von maximal 2 Monaten.
Ein Nachaudit muss durchgeführt werden, wenn:

– das Unternehmen eine ordnungsgemäße Auditdurchführung nicht unterstützt (z. B. bei der Bereitstellung von kompetenten und befugten Gesprächspartnern, Einsichtnahme in die Dokumentation, Besichtigung von Arbeitsplätzen).
– auf Grund der Art und Anzahl von Abweichungen die Funktionsfähigkeit des QM-Systems grundlegend in Frage gestellt werden muss.
– die Durchführung von Korrekturmaßnahmen nicht ausreichend auf schriftlichem Wege belegt werden kann.

Die Bewertung der wirksamen Umsetzung der genehmigten Korrekturmaßnahmen zu Nebenabweichungen erfolgt im Rahmen des nächsten Überwachungsaudits.
Zum Abschluss des Audits berichten die Auditoren in einem Abschlussgespräch über die Auditergebnisse. Diese mündliche Zusammenfassung enthält keine Zertifizierungsentscheidung sondern lediglich eine Empfehlung des Auditteams an die Benannte Stelle.
Der Hersteller erhält über das durchgeführte Audit einen schriftlichen Bericht, der auch die Empfehlung in Bezug auf eine Erteilung der Bescheinigung enthält. In besonderen Fällen kann vom leitenden Auditor ein zeitlich vorgezogenes Überwachungsaudit empfohlen werden.

3.2.2 Bewertung der Technischen Dokumentation

Bei Produkten der Klasse III und bei implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme der in MDR Artikel 52 (4) , zweiter Absatz genannten Produkte wird im Rahmen von Verfahren nach Anhang IX eine Bewertung der Technischen Dokumentation für jedes Produkt vorgenommen. Für alle übrigen Produkte der Klasse IIb und IIa wird im Rahmen von Verfahren nach Anhang IX und Anhang XI Teil A eine Bewertung der Technischen Dokumentation auf der Basis eines von mdc erstellten Stichprobenplans vorgenommen. Der Stichprobenplan wird unter anderem auf Grundlage der im Rahmen des Antrags vereinbarten Zeitpunkte zur Einreichung der Technischen Dokumentation erstellt. Konkrete Produkte können erst nach Vorliegen der Technischen Dokumentation sowie positiver Prüfung bzw. bestätigter Abdeckung durch bestehende Stichproben auf der Bescheinigung aufgenommen werden.
Bei Medizinprodukten der Klasse Is (steril), Klasse Im (Messfunktion) bzw. Klasse Ir (wiederverwendbares chirurgisches Instrument) wird gemäß MDR eine vollständige Technische Dokumentation für die jeweils von mdc ausgewählte Stichprobe eingereicht. Im Rahmen der Bewertung werden die für die jeweiligen Produkte spezifischen Aspekte (Sterilität, Messfunktion bzw. Wiederaufbereitung) vollständig inhaltlich bewertet. Die übrigen Teile der Technischen Dokumentation werden, auch wenn es die MDR nicht explizit vorsieht, auf formale Vollständigkeit bewertet. Alle Berichte zur Bewertung der Technischen Dokumentation werden dem Hersteller zur Verfügung gestellt.
Angeforderte Technische Dokumentationen werden vom Hersteller fristgerecht und für alle relevanten Produkte vollständig über die von mdc zur Verfügung gestellte Online-Plattform „mdc secure space“ (mss) elektronisch eingereicht.
Sollte sich im Rahmen der Bewertung der Technischen Dokumentation die Notwendigkeit der Begutachtung von weiteren spezieller Aspekte ergeben, ist mdc berechtigt, zusätzliche Fachexperten zu beauftragen. Sollte sich im Rahmen der Bewertung der Technischen Dokumentation die Notwendigkeit von Produktprüfungen ergeben, ist mdc zur Durchführung dieser Prüfungen berechtigt. Der Hersteller stellt dann die erforderliche Anzahl von Prüfmustern zur Verfügung. Er trägt die Kosten für Durchführung der Prüfung, Prüfmuster, Transport und Entsorgung.

3.2.3 Kurzberichte über Sicherheit und Leistung (SSCP)

Gemäß MDR Artikel 32 erstellt der Hersteller für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte einen für die Öffentlichkeit verständlichen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung. mdc ist zur Validierung dieser Berichte verpflichtet und überprüft hierbei das Vorhandensein der erforderlichen Dokumente und die Übereinstimmung der Aussagen mit der Technischen Dokumentation. Über das Ergebnis erhält der Hersteller einen Bericht. Bei erfolgreicher Validierung stellt mdc den SSCP in EUDAMED ein.

3.2.4 Verfahren bei Produkten gemäß Anhang XVI

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die in Anhang XVI gelistet sind, werden definitionsgemäß wie vergleichbare Medizinprodukte behandelt, wobei folgende Besonderheiten gelten:

- Die Einhaltung von veröffentlichten Gemeinsamen Spezifikationen für diese Produkte ist verpflichtend.

- Die Anforderung, den klinischen Nutzen nachzuweisen, ist als Anforderung, die Leistung des Produkts nachzuweisen, zu verstehen. Die klinischen Bewertungen dieser Produkte erfolgen auf der Grundlage von Daten zur Sicherheit, einschließlich der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der spezifischen klinischen Prüfung. Es kann nur dann auf die Durchführung klinischer Prüfungen verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf bereits vorhandene klinische Daten zu einem analogen Medizinprodukt zurückzugreifen.
- Die in Anhang I Abschnitt 1 und 8 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen sind so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf.

3.2.5 Verfahren für Sonderanfertigungen

3.2.5.1 Serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellte Sonderanfertigungen

Serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellte Sonderanfertigungen, gelten nicht als Sonderanfertigungen und werden wie Serienprodukte behandelt (Verpflichtung zur CE-Kennzeichnung).

3.2.5.2 Implantierbare Sonderanfertigungen Produkte der Klasse III

Bei implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III wird ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX Kapitel I oder gemäß Anhang XI Teil A durchgeführt.

3.2.6 Konsultationsverfahren

3.2.6.1 Arzneimittelhaltige Medizinprodukte

Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt, führt mdc mit einer zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ein Konsultationsverfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der MDR durch. Fällt der Stoff in den Anwendungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, findet das Konsultationsverfahren immer mit der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) statt.
Hierbei wird ein wissenschaftliches Gutachten zur Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des Nutzens oder Risikos der Verwendung des Stoffes in dem Medizinprodukt eingeholt.
Der Hersteller stellt die erforderlichen Daten in dem von der jeweiligen Behörde vorgesehenen Umfang und Format zur Verfügung.
Bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verlängerung einer Bescheinigung berücksichtigt mdc dieses wissenschaftliche Gutachten gebührend und setzt die konsultierte Arzneimittelbehörde von ihrer Entscheidung in Kenntnis. Bei einem negativen Gutachten stellt mdc keine Bescheinigung aus.

3.2.6.2 Implantierbare Produkte der Klasse III und aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen

Bei diesen Produkten wird ein Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 der MDR durchgeführt. Hierzu sendet mdc den vom klinischen Fachexperten erstellten Bewertungsbericht zusammen mit der klinischen Bewertung des Herstellers an die Europäische Kommission. Diese leitet die Unterlagen einem Expertengremium gemäß MDR Artikel 106 zu. Das Expertengremium entscheidet, innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt, ob es ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Bericht von mdc über die Begutachtung der klinischen Bewertung erstellen wird. Wenn das Gutachten erstellt wird, geht es innerhalb weiterer 60 Tage mdc zu. mdc berücksichtigt gebührend das wissenschaftliche Gutachten bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verlängerung einer Bescheinigung.

3.2.6.3 Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) 722/2012 hergestellt werden oder solche enthalten

Wird ein Produkt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 unter Verwendung von abgetötetem Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe bestimmter Spezies gewonnen wurden, hergestellt, führt mdc ein Konsultationsverfahren gemäß dieser Verordnung durch. Nach der Begutachtung wird durch mdc ein „Zusammenfassender Bewertungsbericht“ (SER) erstellt, welcher über die ZLG den zuständigen Behörden aller Mitgliedsstaaten zugeleitet wird. Sollten die Mitgliedsstaaten Anmerkungen haben, werden diese berücksichtigt und entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet.

3.2.6.4 Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden

Bei Produkten oder ihren Metaboliten, die systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, führt mdc mit einer zuständigen Behörde gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein Konsultationsverfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5.4 der MDR durch.
Hierbei wird ein wissenschaftliches Gutachten zu der Frage, ob mit dem Produkt die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten einschlägigen Anforderungen eingehalten werden, erstellt. Der Hersteller stellt die erforderlichen Daten in dem von der jeweiligen Behörde vorgesehenen Umfang und Format zur Verfügung.
Bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verlängerung der Bescheinigung berücksichtigt mdc dieses wissenschaftliche Gutachten gebührend und setzt die konsultierte Arzneimittelbehörde von ihrer Entscheidung in Kenntnis.

3.3 Zertifizierungsphase

Die finale Zertifizierungsentscheidung erfolgt in einem Bewertungs- und Entscheidungsprozess, in den eine oder mehrere fest angestellte Personen der mdc involviert sind, welche nicht in die Begutachtung einbezogen waren.
Für diese Bewertung und Entscheidung sind primär die Begutachtungsberichte die Basis, jedoch können bei Bedarf auch die eingereichte Dokumentation sowie sämtliche im Laufe des Verfahrens gewonnenen Informationen herangezogen werden. Der Hersteller wird über das Ergebnis schriftlich informiert. Diese Information kann bei einer Ablehnung Bedingungen, welche für die Erteilung einer Bescheinigung erfüllt sein müssen, beinhalten.
Sind mit der Erteilung einer Zertifizierung besondere Bedingungen verbunden, werden diese als Auflagen formuliert.
Die Gültigkeit von Bescheinigungen nach der MDR beträgt maximal fünf Jahre. Ein Anspruch auf die volle Laufzeit von 5 Jahren besteht nicht. Erfolgt beispielsweise die Entscheidung über die Zertifizierung erst mehr als 6 Monate nach dem letzten Tag des Erstzertifizierungsaudits, wird die Gültigkeit maximal auf 5 Jahre und 6 Monate nach dem letzten Tag des Erstzertifizierungsaudits beschränkt.
EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen gemäß Anhang IX gelten bei Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken nur in Verbindung mit einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation für die entsprechenden Produkte.
Der Hersteller erhält je nach Wunsch eine Originalbescheinigung in Deutsch oder Englisch.
Wird die Erteilung einer Bescheinigung abgelehnt, hat der Antragsteller die Möglichkeit, innerhalb von vier Wochen in Form eines Einspruchs schriftlich zu widersprechen. Dieser Einspruch ist Gegenstand einer erneuten Überprüfung des Verfahrens. Bei erneuter Ablehnung steht dem Antragsteller die Anrufung eines Schlichtungsverfahrens der mdc zur Verfügung sofern der Einspruch berechtigt ist, d.h. im Rahmen einer Vorprüfung als zunächst nachvollziehbar gewertet werden kann.
Sollte im Rahmen einer Begutachtung dahingehend kein Fortschritt erzielt werden, dass nach zweimaliger Nachbegutachtung noch keine positive Empfehlung ausgesprochen werden kann,

kann eine Bewertung und Entscheidung hinsichtlich einer endgültig verweigerten Bescheinigung stattfinden. Im Falle der Verweigerung muss der Antrag erneut gestellt werden und einem neuen Begutachtungs- und Zertifizierungsverfahren unterzogen werden.
Wird vom Hersteller 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. Die Meldung erfolgt an EUDAMED bzw. gemäß nationaler Vorgaben.

3.4 Überwachungsphase

3.4.1 Überwachungsaudits

Voraussetzung für die Aufrechterhaltung einer Bescheinigung ist die erfolgreiche Durchführung von Überwachungsaudits. Diese müssen im Abstand von maximal 12 Monaten stattfinden. Der Hersteller trifft Vorkehrungen, dass diese Audits auch im Falle von kurzfristiger Verhinderung von Schlüsselpersonal fristgerecht durchgeführt werden können.
Bei besonderer Veranlassung (z. B. Vorkommnissen, korrektive Maßnahmen) kann mdc jederzeit zusätzlich angekündigte oder unangekündigte Überwachungsaudits durchführen.
Gemäß den Bestimmungen der MDR werden auch ohne besonderen Anlass unangekündigte Audits durchgeführt. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, diese 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 Aussetzung der Bescheinigung zur Folge hat. Im Rahmen der unangekündigten Audits werden Proben für Produktprüfungen gezogen. Sollten diese Prüfungen nicht in den auditierten Betriebsstätten als Witnessprüfungen durchführbar sein, oder ein besonderer Anlass bestehen, 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 Prüfmuster vom Markt gezogen werden müssen, erstattet der Hersteller mdc zusätzlich sämtliche Beschaffungskosten.
Zusätzliche Überwachungsmaßnahmen können auch erforderlich werden, wenn sich Bestimmungen, denen die Produkte entsprechen müssen, ändern oder wenn mdc Informationen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass das Produkt den Anforderungen der Zertifizierungsgrundlage nicht mehr genügt.
Der Hersteller erhält über das durchgeführte Überwachungsaudit ebenfalls einen schriftlichen Bericht. In besonderen Fällen kann vom leitenden Auditor ein zeitlich vorgezogenes Überwachungsaudit empfohlen werden. Für die Beseitigung von Hauptabweichungen gilt auch hier eine Frist von maximal 2 Monaten. Falls diese Frist nicht eingehalten wird, hat dies eine Aussetzung der Bescheinigung zur Folge. Nach jeder Überwachungsmaßnahme findet eine interne Bewertung und Entscheidung über die Genehmigung der Änderung bzw. Aufrechterhaltung der Bescheinigung statt.

3.4.2 Bewertung Technischer Dokumentationen auf Stichprobenbasis

Im Rahmen der Überwachung wird bei folgenden Produkten eine Bewertung der Technischen Dokumentation auf Basis eines Stichprobenplans vorgenommen:
- Produkte der Klasse IIa
- Nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb
- Folgende implantierbare Produkte der Klasse IIb: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke

Es gelten die die Bestimmungen in Abschnitt 3.2.2.

3.4.3 Sicherheitsberichte (PSUR)

Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen mdc ihre Sicherheitsberichte gemäß MDR Artikel 86 über EUDAMED vor. mdc prüft den Bericht und nimmt die Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in EUDAMED auf. Die Sicherheitsberichte und die Bewertung von mdc werden den zuständigen Behörden über EUDAMED verfügbar gemacht.
Für nicht-implantierbare Produkte der Klasse IIb legt der Hersteller mdc den Sicherheitsbericht jährlich und für Produkte der Klasse IIa alle 2 Jahre vor. Hieraus leitet mdc ggf. Maßnahmen, Überwachungsschwerpunkte oder Stichproben ab.

3.4.4 Anzeigepflichten

Hersteller, welche über eine EU-Bescheinigung über die Bewertung einer Technische Dokumentation verfügen oder sich in einem Verfahren nach Anhang IX Kapitel II befinden, zeigen mdc alle geplanten Änderungen an, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten.
Alle Hersteller zeigen mdc geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette an. Dieses betrifft z. B. Standort, Organisation, Produktionstechnologien, relevante Lieferanten oder Unterauftragnehmer und Produktspektrum.
Änderungsanzeigen sind mdc mittels eines auf der Website verfügbaren Formulars[*] anzuzeigen. Sollte mdc durch solche Anzeigen außerplanmäßige Überwachungsmaßnahmen für erforderlich halten, kann eine zusätzliche Dokumentationsprüfung oder ein zusätzliches Audit durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Begutachtungen wird in Berichten und in einem Nachtrag zur betreffenden Bescheinigung dokumentiert. Der Hersteller ist erst nach entsprechender Rückmeldung durch mdc zur Implementierung der angezeigten Änderung berechtigt. Im Falle von Adressänderung oder Umfirmierung müssen alle gültigen Bescheinigungen in deutscher oder englischer Sprache auf Kosten des Antragstellers neu erstellt werden.
Besondere Vorkommnisse mit Produkten, insbesondere schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 87 der MDR sind nach der Meldung an die betreffenden Behörden auch 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 Hersteller mdc über laufende Ermittlungen oder Rechtsstreite hinsichtlich nicht-konformer Produkte.
Die Anzeigepflichten beinhalten auch eine Mitteilung jeglicher sonstiger Veränderungen, die einen Einfluss auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen haben könnten.

3.4.5 Überwachung von Bestandsprodukten gemäß MDR Artikel 120

Zur Überwachung von Bestandsprodukten hält der Hersteller die Pflichten, die sich aus dem bisherigen Vertragsverhältnis bezüglich Richtlinie 93/42/EWG, dem Vertragsverhältnis unter MDR mit mdc bzw. einer anderen Benannten Stelle und der ggf. geschlossenen Vereinbarung gemäß MDR Artikel 120 (3e) ein.
Die Überwachung von Bestandsprodukten beinhaltet ein geplantes jährliches Überwachungsaudit und kann weitere Elemente gemäß dem Regelwerk der mdc für Zertifzierungen unter Richtlinie 93/42/EWG beinhalten. Dies betrifft insbesondere die Meldung von Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld wie z.B. Produktrückrufe und die regelmäßige Übermittlung des PSUR gemäß MDR Art. 86 sowie die Durchführung von unangebkündigten Audits.
Änderungsanzeigen erfolgen gemäß dem mdc-Regelwerk für Zertifizierungen unter Richtlinie 93/42/EWG, wobei wesentliche Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung der Produkte ausgeschlossen sind.

3.5 Re-Zertifizierung und Vertragsverlängerung

Zur Verlängerung der Bescheinigung und damit der Vertragslaufzeit muss der Hersteller spätestens 12 Monate vor Ablauf der entsprechenden Bescheinigung ein Angebot für die Re-Zertifizierung einholen und spätestens 9 Monate vor Ablauf der Bescheinigung einen Antrag stellen. Die Vorgehensweise bei der Re-Zertifizierung entspricht derjenigen der Erstzertifizierung, wobei das Audit vor Ort nur im Falle wesentlicher Änderungen

[*****] „Änderungsmitteilung“ unter https://www.mdc-ce.de/downloads

des QM-Systems oder einer Vielzahl von festgestellten Mängeln beim Überprüfen der QM-Dokumentation 2-stufig stattfinden muss.
Das Audit zur Re-Zertifizierung ist vor dem Ablauf der Bescheinigung durchzuführen. Sollte dieses nicht möglich sein, ist ein vollständiges Verfahren zur Erstzertifizierung mit erhöhtem Auditaufwand erforderlich.
Zur Erneuerung von EU-Bescheinigungen über die Bewertung der Technischen Dokumentation legt der Hersteller eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vor, die mindestens folgendes enthält:
– alle Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschließlich der noch nicht mitgeteilten Änderungen,
– die aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,
– die Erfahrungen aus dem Risikomanagement,
– die Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllt werden,
– die Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,
– die Änderungen an den Anforderungen, an Komponenten des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,
– die Änderungen an den gültigen oder neuen harmonisierten Normen, den Gemeinsamen Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten
– die Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa
  - neue Behandlungen,
  - Änderungen an Testmethoden,
  - neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien und Komponenten, einschließlich Erkenntnissen in Bezug auf ihre Biokompatibilität,
  - Erfahrungen aus Studien zu vergleichbaren Produkten,
  - Daten aus Registern und Registrierstellen,
  - Erfahrungen aus klinischen Prüfungen mit vergleichbaren Produkten.

mdc beurteilt diese Zusammenfassung und fordert in Abhängigkeit von den Ergebnissen die vollständige Technische Dokumentation oder Teile daraus zur Bewertung an.
Die Bescheinigung zur Re-Zertifizierung erhält in der Regel das Ablaufdatum, das maximal 5 Jahre nach dem Ablaufdatum der vorhergehenden Bescheinigung liegt.
Kann das Verfahren zur Re-Zertifizierung nicht innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der vorhergehenden Bescheinigung abgeschlossen werden, kann keine Anschluss-Bescheinigung mehr ausgestellt werden, sondern es ist ein Verfahren analog einer Erst-Zertifizierung durchzuführen. Die Laufzeit der Folgebescheinigung wird trotzdem an den Ablauf des Vorgängers angepasst und hat das Ausstelldatum und Start des Gültigkeitsdatums, an dem das Verfahren bei mdc abgeschlossen wurde.

3.6 Verfahren nach Artikel 16:

Verfahren nach Artikel 16 werden nur in Verbindung mit Zertifizierungen nach EN ISO 13485 durch mdc angeboten.
Die vorliegenden Zertifizierungsregeln finden in dem auf diese Verfahren anwendbaren Umfang Anwendung. Der Antragsteller verpflichtet sich, die für Artikel 16 spezifischen zur Verfügung gestellten Formulare vollständig zu verwenden. Dazu gehört insbesondere eine im Vorfeld jedes Audits aktuell vorzulegende Liste der Tätigkeiten und Produkte, auf deren Grundlage der jeweilige Auditumfang überprüft und ggf. angepasst wird.
Abweichend von 3.1. kann ein Antrag auch dann gestellt und von mdc akzeptiert werden, wenn noch nicht die folgende für Artikel 16 benötigte Dokumentation vorliegt:
- QM-Handbuch
- dokumentierte Verfahren gemäß EN ISO 13485
- weitere spezifische QM-Dokumente zur Umsetzung der Anforderungen des Artikel 16

Die Modalitäten der Einreichung der Dokumente werden im Rahmen der Auftragsbestätigung mitgeteilt.
Die Abschnitte 3.2.2 bis 3.2.6 sowie 3.4.2 und 3.4.3 finden keine Anwendung.
Die Anzeigepflichten gemäß 3.4.4 beinhalten bei Verfahren nach Artikel 16 insbesondere die geplante Aufnahme weiterer Produktkategorien (neue MDA- und MDN-Codes) und die Erweiterung von Tätigkeiten gemäß Artikel 16 über den bescheinigten Umfang hinaus.

4. Durchsetzung der Zertifizierungsregeln

Bei Verstoß des Herstellers 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 der Bescheinigung oder das Zurückziehen der Zertifizierung sein. Insbesondere ist mdc zur Zurückziehung oder Aussetzung von Bescheinigungen berechtigt, wenn zum Zeitpunkt der Zertifizierung folgende Tatbestände bereits bestanden haben:
– Die Anforderungen der MDR, welche für die erteilte Zertifizierung Voraussetzung sind, wurden nicht erfüllt.
– Ein Produkt oder eine Produktkategorie, welche Gegenstand des Verfahrens ist, wurde fälschlicherweise als Medizinprodukt, Zubehör oder Produkt gemäß Anhang XVI MDR in den Verkehr gebracht.
– Das Produkt oder die Produktkategorie wurde einer falschen Klasse zugeordnet und es wurde entsprechend eine falsche Erklärung abgegeben.

Die Bescheinigung kann insbesondere zurückgezogen werden, wenn nach der Erteilung einer der folgenden Tatbestände eingetreten ist:
– Die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen an das bescheinigte QM-System bzw. ein bescheinigtes Produkt werden nicht mehr erfüllt.
– Ein Produkt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht mehr 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 angemessenen Frist beseitigt werden können.
– Das Produkt oder die Produktkategorie wird nicht oder nicht mehr von der MDR erfasst.
– Die Klassifizierung eines Produktes hat sich geändert und es ist keine Nachbesserung in angemessener Frist möglich.
– Die Bescheinigung, die CE-Kennzeichnung oder der Sachverhalt der Zertifizierung wird missbräuchlich verwendet.
– Erklärungen über die Zertifizierung werden für Bereiche oder Produkte abgegeben, für die keine Zertifizierung vorliegt.
– Der Hersteller wendet seine Zertifizierung in einer Form an, die die mdc in Verruf bringt,
– Erklärungen werden abgegeben, die mdc als irreführend und nicht autorisiert ansehen kann.
– Die Bescheinigung oder Berichte oder Teile davon werden in irreführender Weise verwendet.
– Der Hersteller unterzieht sich nicht dem Überwachungsverfahren bzw. reicht angeforderte Dokumentation nicht fristgerecht ein.
– Festgestellte Abweichungen werden nicht innerhalb einer von mdc festgelegten Frist beseitigt.
– Der Hersteller beendet wegen Konkurs oder sonstigen Gründen seine Geschäftstätigkeit oder schränkt diese in einer Form ein, in der die Zertifizierungsgrundlage nicht mehr erfüllbar ist.
– Der Hersteller gerät trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber mdc.
– Der Hersteller kommt seinen Anzeigepflichten nicht nach.
– Der Hersteller, sein Unterauftragnehmer oder Lieferant verweigert oder behindert die Durchführung eines unangekündigten Audits oder einer Produktprüfung.

Im Falle einer Aussetzung oder einer Zurückziehung einer Bescheinigung erhält der Hersteller 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 damit verbundene Produktprüfungen stellen eine solche Dringlichkeit dar.

5. Melde- und Informationspflichten über ausgestellte Bescheinigungen

mdc meldet den zuständigen Behörden über EUDAMED bzw. gemäß nationalen Vorgaben alle geforderten Informationen zu den ausgestellten Bescheinigungen der Produkte, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Für bestimmte Produkte der Klasse III und IIb werden noch weitere Informationen gemäß Artikel 54 (3) und 55 (1) beigefügt.

Informationen über abgelehnte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifizierungen und Bescheinigungen werden von mdc ebenfalls gemeldet. Es können zusätzliche Mitteilungen an die für den Hersteller zuständige Behörde, andere zuständige Behörden oder andere Benannte Stellen erfolgen. Mitteilungen an die Behörden können Empfehlungen zur Risikoabwehr beinhalten.

Die gemäß Anhang XII vorgesehen Angaben zu harmonisierten Normen und Gemeinsamen Spezifikationen werden nicht direkt auf den Bescheinigungen angegeben, sondern Dritten auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

6. Verwendung der Zertifizierung, der Bescheinigung und der CE-Kennzeichnung

Wenn bezüglich der Produkte des Herstellers eine Zertifizierung durch mdc vorliegt, ist der Hersteller berechtigt, diesen Sachverhalt entsprechend der gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben zu nutzen.

Die Verwendung der Zertifizierung schließt ein:

- Äußerungen in schriftlicher, bildlicher oder mündlicher Form über die Tatsache der Zertifizierung.
- Verwendung von Originalbescheinigungen, Ablichtungen der Bescheinigungen und sonstige Darstellungen dieser.

Allgemeine Vorschriften der Nutzung sind hierbei:

- Bei der Nutzung darf nur auf die tatsächliche Zertifizierungsgrundlage, den Geltungsbereich und die Aussage der Zertifizierung Bezug genommen werden.
- Jegliche Verwendung der Tatsache der Zertifizierung sowie von Bescheinigungen und Zeichen, welche die mdc als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte, ist nicht gestattet.
- Der Hersteller verpflichtet sich, dass er seine Zertifizierung nicht in einer Form anwendet, welche den Zielsetzungen der mdc widersprechen oder die mdc in Verruf bringen kann.
- Der Hersteller verpflichtet sich, dass er keine Erklärungen über die Zertifizierung abgibt, die mdc als nicht autorisiert ansehen kann.
- Sofern sich der Hersteller im Zusammenhang mit den vorliegenden Regularien über die Verwendung der Zertifizierung nicht ausreichend sicher ist, verpflichtet er sich, bei der Benannten Stelle vorsorglich das Einverständnis zu der vorgesehenen Form der Verwendung einzuholen.
- Von der werblichen Verwendung der Zertifizierung nach der MDR rät mdc ab, da es sich hierbei um die Erfüllung einer gesetzlichen Anforderung handelt. Sollte dennoch mit der CE-Kennzeichnung geworben werden, ist dieses gemäß MDR Artikel 20(5) vollständig einschließlich der Kennnummer 0483 darzustellen.
- Sämtliche Nutzungsrechte der Zertifizierung (einschließlich der Bescheinigungen und der CE-Kennzeichnung) erlöschen mit dem Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung oder einer vorzeitigen Erklärung der Ungültigkeit (z. B. Vertragskündigung, Aussetzung oder Entzug von Bescheinigungen). Es darf nach Ungültigkeitserklärung oder Ablauf keinerlei Werbung mit der Zertifizierung betrieben werden, und jeder Anschein einer bestehenden Zertifizierung ist zu vermeiden. Wurde der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert, sind ggf. die Werbematerialien zu ändern.

Die Verwendung der Bescheinigungen durch Darstellung der Originale, Ablichtungen hiervon oder sonstige bildliche Darstellungen sind zulässig. Die Darstellung darf nur in den Originalfarben, schwarz/weiß oder in Graustufen erfolgen.

Es ist sicherzustellen, dass alle Bestandteile lesbar sind oder bei einer kleineren, nicht vollständig lesbaren Darstellung, alle nicht lesbaren Inhalte vollständig separat erläutert werden.

Bei der Darstellung der Bescheinigung ist die Darstellung einer ggf. dazugehörigen Anlage verpflichtend. Allen Dritten, welchen eine Bescheinigung mit Verweis auf eine Anlage zugänglich gemacht wird, ist auch die zugehörige Anlage zugänglich zu machen.

Bescheinigungen, welche im Besitz des Herstellers sind, verbleiben Eigentum der mdc und sind, sofern sie nicht durch ihren zeitlichen Ablauf ungültig geworden sind, umgehend nach einer Ungültigkeitserklärung an mdc zurückzugeben, oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen.

Die CE-Kennzeichnung ist ein gesetzliches Zeichen auf der Basis von EU-Verordnungen. Es darf mit der mdc zugeordneten Kennnummer 0483 nur für Produkte verwendet werden, die auf einer gültigen Bescheinigung der mdc ausgewiesen sind und sofern alle weiteren regulatorischen Anforderungen an das Produkt eingehalten sind.

Zusätzliche Zeichen oder Erläuterungen dürfen nicht in direktem Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung verwendet werden.

Die CE-Kennzeichnung wird auf dem Produkt, der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung sowie auf der Handelsverpackung angebracht.

Die Anforderungen der MDR (insbesondere Artikel 20 und Anhang V) sind zu beachten. Weitere Informationen sind dem „Blue Guide“ der EU-Kommission zu entnehmen.

Bei Aussetzung, Entzug oder sonstiger Erklärung der Ungültigkeit oder Ablauf der Bescheinigung ist der Hersteller ab dem Datum der Ungültigkeit oder des Ablaufs nicht mehr zum Inverkehrbringen von Produkten mit CE-Kennzeichnung unter Verwendung der Kennnummer 0483 berechtigt. Es darf danach keinerlei Werbung mit der Zertifizierung betrieben werden, und jeder Anschein einer bestehenden Zertifizierung ist zu vermeiden. Bei Übernahme der Zertifizierung durch eine andere Benannte Stelle ist die weitere Verwendung der Kennnummer mit mdc und der nachfolgenden Stelle schriftlich abzustimmen.

Die Verwendung von Logos und Nummern der Befugnis erteilenden Stellen von mdc ist nicht zulässig.

Verstöße gegen die vorliegenden Nutzungsbefugnisse sind Verstöße gegen die Zertifizierungsregeln und Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Bei Inhabern von Bescheinigungen können sie Maßnahmen bis zur Aussetzung oder zum Entzug der Bescheinigung nach sich ziehen.

Stellt ein Hersteller eine regelwidrige Verwendung der Zertifizierung, der Bescheinigung oder der CE-Kennzeichnung fest oder wird diesem ein entsprechender Vorwurf gemacht, verpflichtet er sich, mdc unverzüglich darüber zu informieren. Personal, welches die Nutzung der Zertifizierung, der Bescheinigung oder der CE-Kennzeichnung im Unternehmen umsetzt (z. B. Marketing), sollte über die Bedeutung der korrekten Verwendung geschult werden.

Jede missbräuchliche Verwendung der Zertifizierung, der Bescheinigung oder der CE-Kennzeichnung durch den Inhaber der Bescheinigung oder andere kann mdc durch rechtliche Schritte verfolgen. mdc ist berechtigt, die missbräuchliche Nutzung in jedweder Form zu veröffentlichen.

Der Hersteller verpflichtet sich, seine Zertifizierung nur im Rahmen dieser Regelungen und weiteren Vorgaben, die sich aus Gesetzen, Normen, Leitlinien, Verträgen oder anderen Vorgaben ergeben, zu verwenden.

7. Haftung

Die Haftung der mdc für Schäden, die von mdc verursacht wurden, ist insbesondere bei Verletzung von Pflichten aus dem Vertragsverhältnis und aus unerlaubten Handlungen auf die dreifache Vergütung des jeweiligen Einzelauftrages begrenzt, in dessen Zusammenhang der Schaden entstanden ist. Diese vorgenannte Regelung findet keine Anwendung, soweit ein Schaden auf Arglist, vorsätzlichem oder grob fahrlässigem Verhalten der mdc beruht, sowie für solche Schäden, die auf der Verletzung von Verpflichtungen beruhen oder für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit oder für Schäden, für die nach dem Produkthaftungsgesetz gehaftet wird. mdc verfügt über eine gesetzlich vorgeschriebene Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von € 5.000.000 für Personen-, Sach- und Vermögensschäden. mdc haftet nicht für Arbeitskräfte, die der Auftraggeber anlässlich der gemäß diesem Vertrag von der mdc zu erbringenden Leistungen zur Unterstützung bereitstellt.