

AUS VERANTWORTUNG  
FÜR SICHERHEIT UND QUALITÄT.

# UNSER UNTERNEHMEN.

**Der Name „mdc medical device certification“ steht für Qualität und Sicherheit im sensiblen Gebiet der Medizinprodukte und des Gesundheitswesens.**

Hierzu tragen derzeit ungefähr 70 Angestellte und ebenso viele externe Auditoren und Fachexperten bei. Sie sorgen dafür, dass wir als Benannte Stelle im Gebiet der Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika sowie als akkreditierte Zertifizierungsstelle für QM-Systeme nicht nur in Deutschland sondern auch in Europa zu den namhaften Anbietern gehören. Die umfassende Kompetenz unserer Mitarbeiter ermöglicht uns, dass wir Zertifizierungen für ein breites Spektrum von Produkten und Dienstleistungen sowie für Unternehmen jeglicher Größe anbieten können.

Bei Gründung der mdc im Jahr 1994 waren wir eine der ersten Benannten Stellen in Deutschland, die unter der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG anerkannt wurden, und somit im Gebiet der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten tätig werden konnten. Von Beginn an haben wir zusätzlich die Auditierung und Zertifizierung von QM-Systemen auf der Basis von Normen durchgeführt.

Seit dieser Zeit haben wir unser Angebot immer weiter ausgebaut, ohne unsere Ursprungsbranchen, die Medizinprodukte und das Gesundheitswesen sowie damit verwandte Bereiche zu verlassen. Neben den ständigen Erweiterungen unseres Portfolios war der im Jahr 2000 vollzogene Zusammenschluss mit der Zertifizierungsstelle Medizinprodukte von ZDH-ZERT e. V. ein Meilenstein in unserer Geschichte. Diese Fusion bildete die Basis für das Wachstum welches wir in den letzten Jahren erreicht haben. Wichtige Stationen in unserer Geschichte stellen auch die Eröffnung unserer Niederlassung in Berlin im Jahr 2010 und die Gründung der Zweigniederlassung austria in Wien im Jahr 2016 dar.

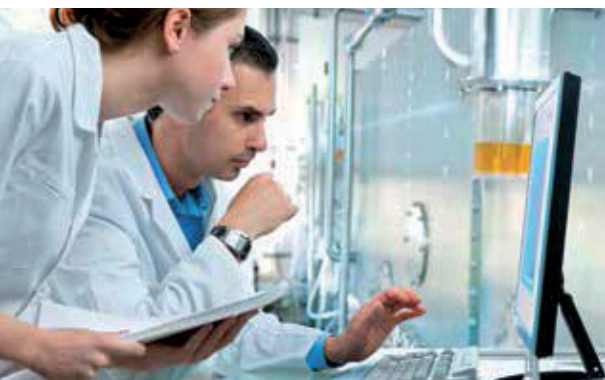
Mehr als 1500 Kunden in über 30 Ländern vertrauen auf unser Wissen und unseren Service. Deren Kunden und Vertragspartner verlassen sich ebenfalls auf unsere Zertifikate und die Produkte, die das CE-Zeichen in Verbindung mit unserer Kennnummer „0483“ tragen.

Mit unserer Arbeit leisten wir nicht nur einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit von Patienten und Anwendern von Medizinprodukten sondern fördern auch den Qualitätsgedanken in der Wirtschaft.

**Eckpfeiler unserer Tätigkeit sind neben unserer Kompetenz die Unabhängigkeit, Objektivität, Neutralität und Vertraulichkeit.**

## KERNKOMPETENZEN.

- Medizinprodukte
- Gesundheitshandwerke
- medizinischer Fachhandel
- Gesundheitseinrichtungen
- In-vitro Diagnostika
- und verwandte Gebiete





## UNSERE LEISTUNGEN.

**Wir verstehen uns als Spezialanbieter auf dem Gebiet der Medizinprodukte und des Gesundheitswesens sowie verwandter Bereiche. Unser Leistungsspektrum im Bereich der Begutachtung und Zertifizierung orientierte sich schon in der Vergangenheit klar am Bedarf unserer Kunden und wird entsprechend erweitert.**

Die Begutachtung und Zertifizierung von QM-Systemen im Zusammenhang mit der verpflichtenden CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika oder mit einer Zertifizierung nach QM-Normen auf freiwilliger Basis sind unsere Haupttätigkeit. Im Bereich der CE-Kennzeichnung decken wir ein breites Produktspektrum unter den Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro Diagnostika ab. Die von uns angebotenen QM-Zertifizierungen umfassen verschiedene QM-Normen. Neben der allgemeingültigen ISO 9001 bieten wir insbesondere Zertifizierungen nach der branchenspezifischen Norm ISO 13485 für Medizinprodukte an.

Wir sind eine von wenigen Stellen in Europa, deren Audits in Taiwan anerkannt sind. Audits für Unternehmen, die Produkte in Kanada oder Japan zulassen oder das MDSAP (Medical Device Single Audit Program) nutzen möchten, bieten wir in Kooperation mit anerkannten Zertifizierungsstellen an. Eine weitere Leistung ist die Zertifizierung von Arztpraxen nach dem Standard QEP® - Qualität und Entwicklung in Praxen. Im Bereich der Hilfsmittelversorgung sind wir eine der vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen anerkannten Präqualifizierungsstellen, welche das Verfahren gemäß SGB V durchführen, und bieten Prüfungen nach weiteren Standards (z. B. QVH-Gütesiegel und QVH ConfoCert) an.

Untermauert wird unser umfassendes Angebot mit der Durchführung von öffentlichen Seminaren, die den Mitarbeitern unserer Kunden und allen anderen Interessierten die Möglichkeit bieten, ihr Wissen auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und in regulatorischen Fragen zu vertiefen, erweitern und aktuell zu halten.

## BEFUGNISSE.

### Benannte Stelle gemäß

- Richtlinie 93/42/EWG
- Richtlinie 98/79/EG

### Akkreditierte Zertifizierungsstelle für

- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 9001
- QEP

### Anerkennung in Taiwan (TCP)

### Präqualifizierungsstelle gemäß § 126 SGB V

### QVH:

- Gütesiegel
- ConfoCert



# MEDIZINPRODUKTE.



Die Anwendung und Technologie von Medizinprodukten ist extrem vielfältig und entwickelt sich dynamisch weiter. Medizinprodukte verbessern die Lebensqualität und können Leben retten. Um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, wurden für Medizinprodukte nicht nur spezielle Rechtsvorschriften sondern auch gesonderte Qualitätsstandards etabliert.

Verlässliche Sicherheit und Funktion der Produkte sind für Patienten und Anwender unabdingbar, da der Patient, der auf das Produkt angewiesen ist, oftmals keine Wahlfreiheit hat. Dieser Sachverhalt stellt nicht nur an die Hersteller sowie die beteiligten Lieferanten und Dienstleister besonders hohe Anforderungen, sondern auch an die Zertifizierungsstellen, welche in diesem Gebiet Konformitätsbewertungen durchführen.

Für Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes führen wir die im Rahmen der CE-Kennzeichnung der Produkte erforderlichen Zertifizierungen nach der Richtlinie 93/42/EWG als Benannte Stelle (EU-Kennnummer „0483“) durch. Konformitätsbewertungsverfahren mit Beteiligung einer Benannten Stelle sind für alle Hersteller von Serienprodukten mit Ausnahme von Produkten der Klasse I (nicht steril, keine Messfunktion) verpflichtend. Schwerpunkte unserer Tätigkeit sind hierbei sowohl die Überprüfung des QM-Systems in den Betriebsstätten des Herstellers und seiner Unterauftragnehmer als auch die Überprüfung der Technischen Dokumentationen der betroffenen Produkte. Hierfür steht uns neben branchenerfahrenen Auditoren eine Vielzahl von Fachexperten mit langjähriger Erfahrung in Industrie, Kliniken, Prüflaboratorien oder bei Benannten Stellen zur Verfügung.

Eine freiwillige Zertifizierung nach QM-Normen gewann in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung. Gerade für Zulieferer von Komponenten und Halbfertigprodukten sowie für Lohnhersteller und Dienstleister für die Medizinprodukteindustrie stellt ein Zertifikat nach EN ISO 13485, ausgestellt durch eine Zertifizierungsstelle, die gleichzeitig Benannte Stelle für Medizinprodukte ist, einen echten Mehrwert dar. Neben der Tatsache, dass viele Hersteller bei ihren Lieferanten das Vorhandensein eines Zertifikates nach EN ISO 13485 praktisch voraussetzen, verringert sich durch diese Zertifizierung die Häufigkeit von Unterauftragnehmeraudits durch ihre Benannten Stellen deutlich.

## UNSERE LEISTUNGEN.

### Zertifizierung nach

- Richtlinie 93/42/EWG
- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 9001

### Audits für

- Taiwan
- Kanada
- Japan
- MDSAP

### Fachseminare



## GESUNDHEITSHANDWERK UND FACHHANDEL.



Als ein von Handwerksorganisationen getragenes Unternehmen fühlen wir uns dem Handwerk besonders verpflichtet. Wir bieten Dienstleistungen, die auf den Bedarf der Gesundheitshandwerke zugeschnitten sind und den Anforderungen an diese Betriebe gerecht werden. Weite Teile der Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgen über den qualifizierten Fachhandel, in dem spezielle Anforderungen gelten, die sich im Rahmen eines QM-Systems sinnvoll festlegen und überwachen lassen.

Sonderanfertiger von Medizinprodukten, wozu die Gesundheitshandwerke in der Regel gehören, werden in ihren gesetzlichen Pflichten und bei der Vereinheitlichung von Abläufen durch die Einführung eines QM-Systems unterstützt. Die Zertifizierung dieses Systems durch mdc dient nicht nur der wirksamen Darstellung nach außen, sondern auch innerhalb des Unternehmens selbst. Für die Durchführung der Audits stehen uns geschulte Auditoren zur Verfügung. Aufgrund ihrer Erfahrung in handwerklichen Betrieben und im Fachhandel sind sie in der Lage, die Anforderungen der QM-Normen praxisorientiert und angemessen zu interpretieren und einen partnerschaftlichen Umgang auf Augenhöhe zu pflegen.

Für Betriebe, die Leistungserbringer für die Krankenkassen im Rahmen der Hilfsmittelversorgung sind, bieten wir auch die Präqualifizierung gemäß § 126 SGB V an. Die Präqualifizierung, durch eine offiziell anerkannte Stelle, ist in der Regel eine Voraussetzung für den Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenkassen. Im Präqualifizierungsverfahren werden Nachweise zur Erfüllung von organisatorischen, fachlichen, räumlichen und sachlichen Voraussetzungen überprüft. Dieses Verfahren sieht neben der Überprüfung von schriftlichen Nachweisen und Fotodokumentationen in einigen Fällen auch eine durch unsere erfahrenen Auditoren durchgeführte Begehung vor Ort vor. Für besondere branchenspezifische Prüfmodelle oder Gütesiegel stehen wir als unabhängiger Partner zur Verfügung. So sind wir Prüfstelle für den Qualitätsverbund Hilfsmittel im Rahmen des QVH-Gütesiegels und dort auch für das ConformCert Modell anerkannt.

Auch für die Gesundheitshandwerke bieten wir spezifische Seminare im Gebiet des Qualitätsmanagements an.

### UNSERE LEISTUNGEN.

#### Zertifizierung nach

- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 9001
- QVH ConformCert

#### Präqualifizierung gemäß SGB V

#### Prüfung für das QVH-Gütesiegel

#### Fachseminare



# IN-VITRO DIAGNOSTIKA.



Eine besondere Gruppe von Medizinprodukten stellen die In-vitro Diagnostika dar. Obwohl sie nicht direkt am Menschen, sondern nur an Proben aus dem menschlichen Körper angewandt werden, können sie dennoch aufgrund ihrer oftmals kritischen Zweckbestimmung aber auch aufgrund des Einsatzes in einer hohen Anzahl von Untersuchungen, ein besonderes Gefährdungspotential aufweisen. Hersteller, Zulieferer und Dienstleister in diesem Gebiet unterliegen besonderen Qualitätsanforderungen, welche auch den Zertifizierungsstellen eine hohe Produkt- und Technologiekenntnis abfordert.

Für Hersteller von In-vitro Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes führen wir die im Rahmen der CE-Kennzeichnung der Produkte erforderlichen Zertifizierungen nach der Richtlinie 98/79/EG als Benannte Stelle (EU-Kennnummer „0483“) durch. Konformitätsbewertungsverfahren mit Benannten Stellen sind für alle Hersteller von Produkten der Listen A und B gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG sowie von allen Produkten zur Eigenanwendung durch Laien verpflichtend. Schwerpunkte unserer Tätigkeit bilden hierbei sowohl die Überprüfung des QM-Systems in den Betriebsstätten des Herstellers und seiner Unterauftragnehmer als auch die Überprüfung der Technischen Dokumentationen zu den jeweiligen Produkten. Hierfür stehen uns neben branchenerfahrenen Auditoren ausgewählte Fachexperten mit langjähriger Erfahrung in Industrie, Forschungsinstituten, Laboratorien oder bei Benannten Stellen zur Verfügung. Für die chargenweise Überprüfung der Hochrisikoprodukte der Liste A haben wir eine seit vielen Jahren bewährte Kooperation mit dem Prüflabor für In-vitro Diagnostika des Paul-Ehrlich-Instituts.

Auch im Gebiet der In-vitro Diagnostika hat die freiwillige Zertifizierung nach QM-Normen eine besondere Bedeutung. So erhalten zum Beispiel Hersteller von nicht zertifizierungspflichtigen In-vitro Diagnostika im Rahmen einer Zertifizierung nach EN ISO 13485 eine Beurteilung ihres QM-Systems vor dem Hintergrund der Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG bzw. der korrespondierenden nationalen Gesetze. Ein Zertifikat nach EN ISO 13485, welches durch eine Zertifizierungsstelle ausgestellt wurde, die gleichzeitig Benannte Stelle für In-vitro Diagnostika ist, hat für Lohnhersteller und Zulieferer von Komponenten und Vorprodukten einen besonderen Nutzen. Neben der Tatsache, dass viele Hersteller für ihre Lieferanten das Vorhandensein eines solchen Zertifikates inzwischen voraussetzen, verringert sich in der Regel die Häufigkeit von Unterauftragnehmeraudits durch ihre Benannte Stelle deutlich.

## UNSERE LEISTUNGEN.

### Zertifizierung nach

- Richtlinie 98/79/EG
- DIN EN ISO 13485
- DIN EN ISO 9001

### Audits für

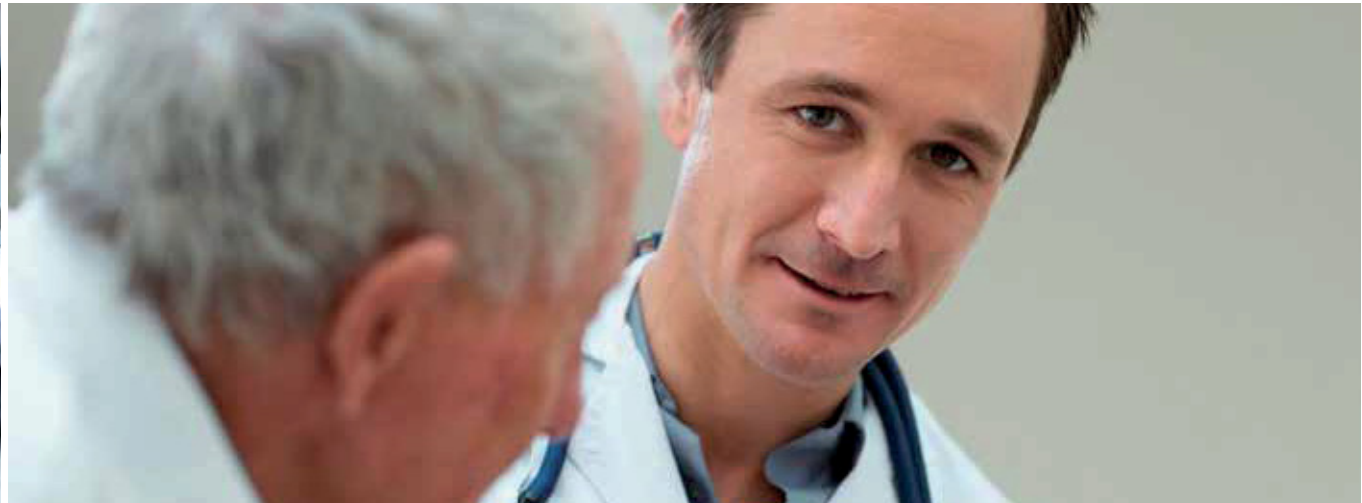
- Taiwan
- Kanada
- Japan
- MDSAP

### Fachseminare





# GESUNDHEITSWESEN.



**Für Leistungserbringer im Gesundheitswesen besteht gemäß Sozialgesetzbuch eine Verpflichtung zur Qualitätssicherung. Somit hat sich in Einrichtungen wie zum Beispiel Arztpraxen, Krankenhäusern, Pflegediensten oder Rehabilitationseinrichtungen die Einführung von QM-Systemen durchgesetzt.**

Die zunehmenden Nachweispflichten gegenüber Patienten und Kostenträgern aber auch die oftmals enge Kooperation von verschiedenen Leistungserbringern, die an einer Patientenversorgung beteiligt sind, haben diese Entwicklung verstärkt. Einrichtungen des Gesundheitswesens unterliegen keiner gesetzlichen Zertifizierungspflicht. Mittels der Bestätigung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle kann jedoch die Einführung des QM-Systems wirksam nach außen wie auch nach innen dargestellt werden.

Im Gesundheitswesen haben sich neben der oftmals eingesetzten internationalen Norm DIN EN ISO 9001, welche branchenübergreifend gilt, auch andere spezielle Qualitätsstandards etabliert. Das im Bereich der ambulanten Versorgung am meisten angewandte Modell ist QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen®, ein Standard der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der spezifisch für Vertragsärzte und Psychotherapeuten geschaffen wurde. Inzwischen wird QEP® auch in anderen Gebieten, wie z. B. Zahnmedizin, Geburtshilfe und Physiotherapie eingesetzt.

Einzelne Bereiche von Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie zum Beispiel die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten oder orthopädietechnische Werkstätten von Kliniken, sind im Rahmen ihrer Tätigkeit auch vom Geltungsbereich der DIN EN ISO 13485 erfasst. Auch in diesem Bereich bieten wir unsere Expertise an.

Für die Durchführung von Audits bzw. Visitationen stehen uns Auditoren und Visitoren zur Verfügung, die aufgrund ihrer Erfahrung in Krankenhäusern, Arztpraxen und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens in der Lage sind, die Anforderungen der QM-Normen praxisorientiert und angemessen zu interpretieren.

## UNSERE LEISTUNGEN.

### Zertifizierung nach

- DIN EN ISO 9001
- QEP®
- DIN EN ISO 13485

### Fachseminare





**mdc**  
medical device certification  
GmbH

Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart

Telefon: +49 711 253597-0  
Telefax: +49 711 253597-10  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

**mdc**  
medical device certification  
GmbH

Niederlassung Berlin  
Albert-Einstein-Straße 14  
12489 Berlin

Telefon: +49 30 6392-8410  
Telefax: +49 30 6392-8427  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

**mdc**  
medical device certification  
GmbH

Zweigniederlassung Austria  
Wienerbergstraße 11 A18  
1100 Wien

Telefon: +43 1 3880483-0  
Telefax: +43 1 3880483-590  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.at](mailto:mdc@mdc-ce.at)

**mdc**  
medical device certification  
GmbH

Niederlassung Tuttlingen  
Rathausstraße 5  
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 711 253597-0  
Telefax: +49 711 253597-10  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)