mdc
AUS VERANTWORTUNG
FÜR SICHERHEIT
UND QUALITÄT

Sie interessieren sich für...

CE-Kennzeichnung 2
- 2017/745 (MDR)
- 2017/746 (IVDR)

Zertifizierung von QM-Systemen 2
- EN ISO 13485
- EN ISO 9001

Präqualifizierung gemäß SGB V 2

Leistungen für Drittländer 3
- MDSAP (in Kooperation)
- Taiwan (TCP)
- Ukraine

mdc Seminare 3

Sie sind ein...

Hersteller von Medizinprodukten 4

Hersteller von In-vitro-Diagnostika 6

Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung einschließlich Gesundheitshandwerke 8

Lohnfertiger, Dienstleister und Fachhandel 10

Die medical device certification GmbH stellt sich vor...

Unternehmen 12

Unsere Erfahrung 13

Sie haben Fragen...

Ihr zuverlässiger Partner vor Ort 14

Kontakt 16

Wir sind Spezialanbieter auf dem Gebiet der Medizinprodukte und verwandter Bereiche.

Unser Leistungsspektrum im Bereich der Begutachtung und Zertifizierung orientierte sich von Beginn an klar am Bedarf unserer Kunden und wird kontinuierlich erweitert.

CE-Kennzeichnung
Im Bereich der CE-Kennzeichnung decken wir ein breites Produktspektrum unter der Verordnung (EU) 2017/745 für **Medizinprodukte (MDR)**, sowie der Verordnung (EU) 2017/746 für **In-vitro-Diagnostika (IVDR)** ab.

QM-Zertifizierung
Die von uns angebotenen QM-Zertifizierungen umfassen verschiedene Normen. Neben der branchenspezifischen Norm **EN ISO 13485** für Medizinprodukte bieten wir ebenso Zertifizierungen nach der universell anwendbaren **EN ISO 9001** an. Durch die Kombination von Audits im Rahmen der CE-Kennzeichnung und der QM-Zertifizierungen werden Ressourcen optimal gebündelt.

Präqualifizierung
Als akkreditierte Präqualifizierungsstelle führen wir Präqualifizierungsverfahren gemäß § 126 SGB V durch und ermöglichen den Unternehmen mit den Krankenkassen abzurechnen und damit Menschen mit Hilfsmitteln versorgen zu können. Dabei gestalten wir die Verfahren möglichst effizient und nutzen Synergien, indem wir erforderliche Begehungen im Zusammenhang mit QM-Audits terminieren.

Leistungen für Drittländer
Im Rahmen einer Kooperation mit einer unter dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP) anerkannten Auditing Organization bieten wir eine spezifische Zertifizierung, basierend auf der ISO 13485 und erweitert um länderspezifische Forderungen (für Australien, Brasilien, Japan, Kanada und den USA) an.
Als eine der wenigen Benannten Stellen in Europa verfügen wir über eine Anerkennung in Taiwan unter dem Technical Cooperation Programme (TCP). Die hierzu spezifisch ausgelegten Auditberichte können unseren in Europa ansässigen Kunden die Produktzulassung in Taiwan dahingehend erleichtern, dass eine weniger umfangreiche Antragsdokumentation und kein Audit durch eine taiwanesische Stelle erforderlich sind.
Hersteller, welche ihre Produktzulassung in der Ukraine durch eine der mit uns kooperierenden Stellen betreiben, können von unserer Zertifizierung nach EU-Verordnungen profitieren, in dem diese anerkannt wird.

mdc Seminare
Aus der Praxis für die Praxis – profitieren Sie aus jahrzehntelanger Erfahrung als Benannte Stelle in unseren öffentlichen Präsenz- und Onlineseminaren. Auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements und in regulatorischen Fragen vermitteln wir die aktuellen Anforderungen aus den EU-Verordnungen, den nationalen Gesetzen und Normen.

Unsere erfahrenen und fachlich qualifizierten Referierenden, unter denen viele unserer langjährig tätigen Auditoren und Fachexperten sind, bringen Ihnen die Inhalte näher.

Wir bieten Seminare zu den neuesten Themen
Unser Seminarprogramm haben wir konsequent auf die Herausforderungen der veränderten regulatorischen Anforderungen im Umfeld der Medizinprodukte ausgerichtet.

Aus Gründen der Unparteilichkeit bieten wir keine Inhouse-Seminare an.

Unser aktuelles Programm finden Sie hier:

HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN

Medizinprodukte verbessern die Lebensqualität und retten Leben. Da die verlässliche Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte für Patienten und Anwender unabdingbar sind, bestehen für Hersteller besonders hohe Anforderungen.

Die Anwendung und Technologie von Medizinprodukten ist extrem vielfältig und entwickelt sich dynamisch weiter. Um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten, wurden für Medizinprodukte nicht nur spezielle Rechtsvorschriften, sondern auch gesonderte Qualitätsstandards etabliert. Diesen müssen auch die Zertifizierungsstellen, welche in diesem sensiblen Gebiet tätig sind, gerecht werden.

Medizinprodukte verbessern die Lebensqualität und retten Leben.

Zertifizierungen im Rahmen der CE-Kennzeichnung
Im Auftrag der Hersteller führen wir im Rahmen der Konformitätsbewertung der Produkte und Qualitätsmanagementsysteme die erforderlichen Zertifizierungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) als Benannte Stelle durch. Konformitätsbewertungsverfahren mit Beteiligung einer Benannten Stelle sind für alle Hersteller von Serienprodukten, mit Ausnahme von Produkten der Klasse I (nicht steril, keine Messfunktion, keine wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente) und für Sonderanfertiger von implantierbaren Produkten der Klasse III, 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 unter Berücksichtigung der Risikoklasse. Hierfür steht uns neben branchenerfahrenen Auditoren eine Vielzahl von Fachexperten mit langjähriger Erfahrung in Industrie, Kliniken, Prüflaboratorien oder bei Benannten Stellen zur Verfügung. Unsere Zertifizierung wird von unseren Kooperationspartnern für die Produktzulassung in der Ukraine anerkannt.

Zertifizierung nach QM-Normen in Handwerk und Industrie
Eine Zertifizierung nach QM-Normen stellt für Hersteller von Medizinprodukten aller Risikoklassen, egal ob in Serie oder als Sonderanfertigung, einen echten Mehrwert dar. Sie erhalten eine objektive Beurteilung ihres QM-Systems und der zugrunde liegenden Unternehmensprozesse. Durch eine akkreditierte Zertifizierung nach EN ISO 13485 wird bestätigt, dass das QM-System geeignet ist, die an die Organisation des Medizinprodukteherstellers gestellten gesetzlichen und normativen Anforderungen umzusetzen. Hierdurch wird zudem die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) unterstützt, was auch für Zulieferer der Medizinprodukteindustrie einen wesentlichen Mehrwert darstellt.

Die ISO 13485 ist auch die normative Grundlage für das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) und die Anerkennung in Taiwan im Rahmen des Technical Cooperation Programme (TCP).

HERSTELLER VON 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 Gefährdungspotenzial aufweisen.

Genomics,
Proteomics,
Glycomics,
Lipidomics
und Metabolomics
– sind keine
Fremdworte für uns!

CE-Kennzeichnung
Für Hersteller von In-vitro-Diagnostika führen wir die im Rahmen der CE-Kennzeichnung erforderlichen Zertifizierungen nach der Verordnung (EU) 2017/746 als Benannte Stelle durch. Konformitätsbewertungsverfahren mit Benannten Stellen sind für alle Hersteller von Produkten der Klasse A_{steril} sowie der Klassen B, C und D verpflichtend. Unser Angebot umfasst auch die Zertifizierung von patientennahen Tests und Produkten zur Eigenanwendung durch Laien.

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 entsprechend Anhang IX. Dazu stehen uns neben produkt- und technologieerfahrenen Auditoren qualifizierte Fachexperten mit langjähriger Expertise in Industrie, Forschungsinstituten, Laboratorien oder bei Benannten Stellen zur Verfügung. Für die verpflichtende Überprüfung hergestellter Produkte unterstützen wir den Hersteller in der Zusammenarbeit mit benannten EU-Referenzlaboratorien.

Unsere Kooperationspartner in der Ukraine erkennen Zertifizierungen der mdc für die nationale Produktzulassung an.

Zertifizierung nach QM-Normen
Auch für Hersteller von nicht-zertifizierungspflichtigen In-vitro-Diagnostika hat die Zertifizierung nach EN ISO 13485 eine besondere Bedeutung. In diesen Fällen erhalten Hersteller eine Beurteilung ihres QM-Systems vor dem Hintergrund regulatorischer Anforderungen. Die ISO 13485 ist auch die normative Grundlage für das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) und die Anerkennung in Taiwan durch das Technical Cooperation Programme (TCP).

LEISTUNGSERBRINGER IN DER HILFSMITTELVERSORGUNG EINSCHLIESSLICH GESUNDHEITSHANDWERKE

Als ein von Handwerksorganisationen getragenes Unternehmen fühlen wir uns dem Handwerk besonders verpflichtet. Wir bieten Dienstleistungen, die auf den Bedarf der Gesundheitshandwerke und der Hilfsmittelversorgung zugeschnitten sind und den Anforderungen an diese Betriebe und Organisationen gerecht werden.

Nachweis für ein konformes QM-System - Ihr Mehrwert
Weite Teile der Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgen über Leistungserbringer im Gesundheitshandwerk und Gesundheitswesen. Zum einen sind hier die klassischen Gesundheitshandwerke als Hersteller von Medizinprodukten (Sonderanfertigungen) angesprochen. Hier besteht die Verpflichtung zur Einführung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems nach Artikel 10 der MDR. Für weitere Leistungserbringer, wie z.B. Betriebe der Reha-Technik oder auch den Sanitätsfachhandel, ergibt eine Zertifizierung aufgrund der gesetzlichen Anforderungen an Prozesse und Produkte Sinn.

Leistungserbringer im Gesundheitswesen haben darüber hinaus gemäß Sozialgesetzbuch eine Verpflichtung zur Qualitätssicherung. Somit hat sich in Einrichtungen wie zum Beispiel Apotheken oder Pflegediensten 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.

Im Leistungserbringer-Umfeld, wie zum Beispiel im Sanitätsfachhandel, bei Betrieben des Gesundheitshandwerks oder Dienstleistern hat sich die EN ISO 13485 als Goldstandard durchgesetzt, sofern Medizinprodukte Gegenstand der Tätigkeiten sind. Im allgemeinen Gesundheitswesen ist dagegen die Anwendung der internationalen Norm EN ISO 9001 etabliert.

Präqualifizierung
Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung haben bei uns die Möglichkeit, ein Präqualifizierungsverfahren gemäß § 126 SGB V zu durchlaufen. Damit erhalten diese Unternehmen einen Nachweis einer akkreditierten Präqualifizierungsstelle, dass sie für eine ordnungsgemäße und fachgerechte Durchführung von Hilfsmittelversorgungen geeignet sind. Diese Präqualifizierung ist Voraussetzung für den Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenkassen. Im Präqualifizierungsverfahren wird die Erfüllung von organisatorischen, fachlichen, räumlichen und sachlichen Anforderungen geprüft. Dieses Verfahren sieht neben der Überprüfung von schriftlichen Nachweisen ggf. auch die Durchführung von Begehungen in den Standorten vor, die durch unser bundesweites Netz von erfahrenen Begehern sichergestellt werden.

Dienstleistungen, zugeschnitten auf den Bedarf der Gesundheitshandwerke.

LOHNFERTIGER, DIENSTLEISTER UND FACHHANDEL

Wer sich mit Medizinprodukten befasst – egal ob als Hersteller, Dienstleister, Lieferant oder Händler –, bewegt sich in einem stark regulierten Rahmen. Es müssen jederzeit der eigene Qualitätsanspruch, die Anforderungen von Auftraggebern sowie die Gesetze zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten im Blick behalten werden.

Zertifizierung von QM-Systemen
Die Akteure im Umfeld der Medizinprodukte werden bei der Systematisierung von Abläufen, aber auch in der Umsetzung ihrer gesetzlichen oder vertraglichen Pflichten durch die Einführung eines QM-Systems unterstützt. Zu diesem Zweck wurde die EN ISO 13485 geschaffen. Sie richtet sich speziell an Organisationen, die sich mit Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen befassen. Die Normanforderungen erfassen unter anderem die Produktsicherheit, die Dokumentation und Nachweisführung (z.B. Rückverfolgbarkeit) und ein angemessenes Risikomanagement. Dabei ist die EN ISO 13485 so flexibel, dass individuelle Prozesse nach eigenen Vorgaben gestaltet und optimiert werden können und gleichzeitig für die Einhaltung der Regelungen im Umgang mit Medizinprodukten gesorgt wird.

Eine akkreditierte Zertifizierung testiert darüber hinaus, dass das geprüfte QM-System in der Lage ist, die an die Organisation des Unternehmens gestellten Anforderungen zu erfüllen.

Die Zertifizierung dieses Systems durch mdc dient nicht nur der wirksamen Darstellung nach außen, sondern auch der Weiterentwicklung innerhalb eines Unternehmens. Für die Durchführung der Audits stehen erfahrene und aktuell geschulte Auditoren zur Verfügung. Selbstverständlich komplettiert die Zertifizierung nach EN ISO 9001 unser Portfolio.

In dem zunehmenden internationalen Wettbewerb ist ein zertifiziertes QM-System ein Vorsprung.

UNTERNEHMEN

mdc steht seit Jahren für Qualität und Sicherheit im sensiblen Gebiet der Medizinprodukte und des Gesundheitswesens.

Hierzu tragen derzeit über 100 Angestellte und nahezu so viele externe Auditoren, Begeher 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 und Präqualifizierungen nicht nur in Deutschland, sondern auch in Europa zu den namhaften Anbietern gehören. Die umfassende Kompetenz unserer Mitarbeiter ermöglicht uns, Zertifizierungen für ein breites Spektrum von Produkten und Dienstleistungen sowie für Unternehmen jeglicher Größe anbieten zu können.

UNSERE ERFAHRUNG

Zum Zeitpunkt der Gründung der mdc im Jahr 1994 waren wir eine der ersten Benannten Stellen in Deutschland mit Anerkennung nach der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und konnten somit im Gebiet der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten tätig werden. Von Beginn an haben wir parallel die Auditierung und Zertifizierung von QM-Systemen auf der Basis von internationalen Normen durchgeführt.
Wir haben unser Angebot kontinuierlich ausgebaut und uns dabei unverändert auf unsere Kernkompetenz Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Gesundheitswesen fokussiert. 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 ein kontinuierliches Wachstum. Mittlerweile komplettiert die Präqualifizierung gemäß SGB V unser Leistungsspektrum.

Aus Verantwortung für Sicherheit und Qualität

UNSERE GESCHICHTE

Wichtige Stationen in unserer Geschichte stellen unter anderem die Eröffnung unserer Niederlassung in Berlin im Jahr 2010, der Zweigniederlassung Austria in Wien im Jahr 2016 sowie der Niederlassung in Tuttlingen im Jahr 2019 und in Haifa im Jahr 2022 dar. Mit unseren Niederlassungen untermauern wir unser Engagement als kompetenter Ansprechpartner für unsere Kunden vor Ort.

Mehr als 3000 Kunden in Deutschland, Österreich, Israel und rund 30 weiteren Ländern vertrauen auf unser Wissen und unseren Service. Deren Kunden und Vertragspartner verlassen sich auf unsere Zertifikate, Bescheinigungen und auf Produkte, welche die CE-Kennzeichnung 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 nachhaltig den Qualitätsgedanken in der Wirtschaft.

mdc medical device certification GmbH
Hauptniederlassung
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Telefon: +49 711 25 35 97 0
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Niederlassung Berlin
Ernst-Augustin-Straße 2
12489 Berlin
+49 30 318 798 30 300

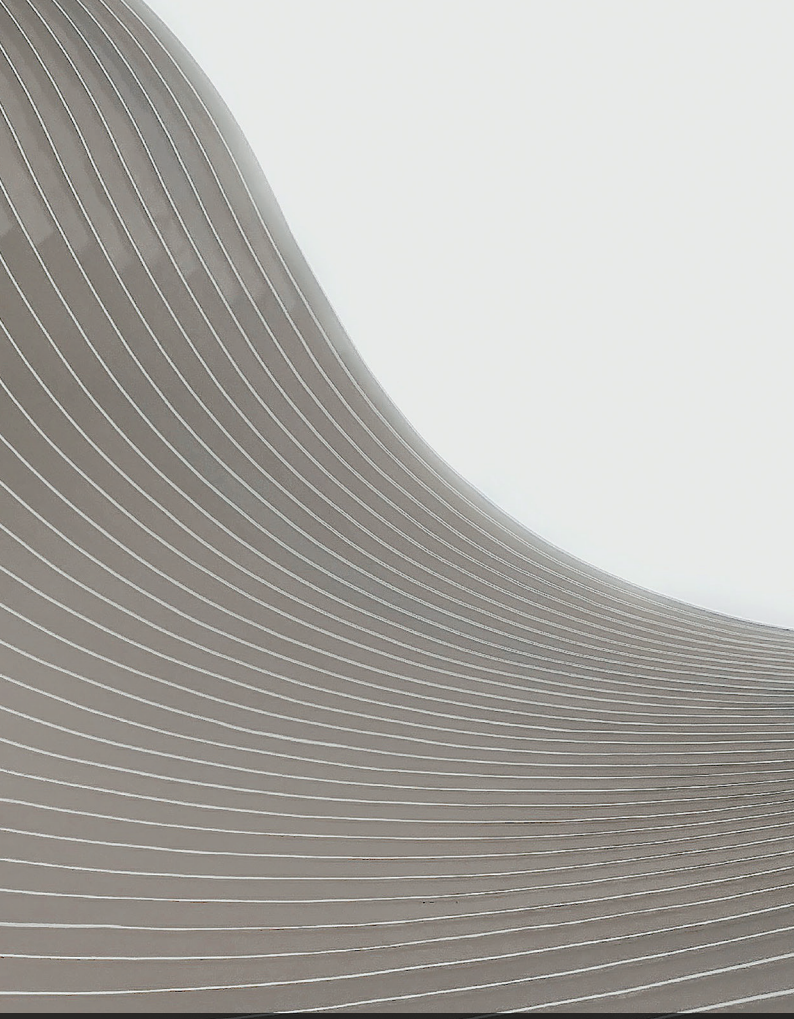
Niederlassung Tuttlingen
Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen
+49 7461 91 999 60

Zweigniederlassung Austria
Wienerbergstraße 11 A18
1100 Wien
+43 1 38 804 830

Niederlassung Israel
Halonot HaCity, Builing Eshel 1
Sderot HaPalyam 8A
3309502 Haifa
+972 4 375 9004

IHR ZUVERLÄSSIGER PARTNER VOR ORT

NOCH FRAGEN?
WIR BEANTWORTEN SEHR GERNE IHRE FRAGEN.



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart, Germany
www.mdc-ce.de

ID 275/013/03.2023