

Mit den folgenden Informationen möchten wir Ihnen einen Überblick über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch die mdc medical device certification GmbH und Ihre Rechte aus der Datenschutzgesetzgebung (Grundlage: Artikel 12 bis 23 EU Datenschutz-Grundverordnung DSGVO „Rechte der betroffenen Person“ und §§ 32 bis 36 Bundesdatenschutzgesetz BDSG) vermitteln. Welche Daten im Einzelnen mdc verarbeitet, und in welcher Weise diese genutzt werden, können Sie den nachfolgenden Ausführungen entnehmen. Die nachfolgenden Datenschutz-Hinweise gelten insbesondere für Kunden, Interessenten, Antragsteller und vertretungsberechtigte Personen/Bevollmächtigte. Daher werden möglicherweise nicht alle Teile dieser Information auf Sie zutreffen.

1. Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen kann ich mich bei Fragen zum Datenschutz wenden?

Verantwortliche Stelle ist:

mdc medical device certification GmbH
Geschäftsführung Herr Harald Rentschler
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Telefon: +49 (0) 711 253597 - 0
E-Mail-Adresse: mdc@mdc-ce.de

Sie erreichen unseren betrieblichen Datenschutzbeauftragten unter:

mdc medical device certification GmbH
Beauftragter für Datenschutz und Datensicherheit
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Telefon: +49 (0) 711 253597 - 156
E-Mail-Adresse: datenschutz@mdc-ce.de

2. Welche Quellen und Daten und welche Arten von Daten verarbeiten wir?

Wir erheben Ihre personenbezogenen Daten, wenn Sie mit uns in Kontakt treten, z. B. als Interessent, bei Ihrem Messebesuch auf unserem Stand, Vertretungsberechtigter/Bevollmächtigter, das von Ihnen beauftragte Beratungsunternehmen, Antragsteller oder Kunde. Das heißt: Insbesondere wenn Sie sich für unsere Produkte und Dienstleistungen interessieren, den Fragebogen zur Angebotserstellung ausfüllen und einreichen, Anträge einreichen oder wenn Sie im Rahmen einer bestehenden Geschäftsbeziehung unsere Produkte und Dienstleistungen nutzen. Zudem verarbeiten wir soweit für die Erbringung unserer Dienstleistung erforderlich personenbezogene Daten, die wir aus öffentlich zugänglichen Quellen (z. B. Handelsregister, Presse, Internet) zulässigerweise gewinnen. Relevante personenbezogene Daten im Interessentenprozess, bei der Erfassung von Stammdaten, im Zuge einer Angebotsanfrage können dies Personalien (Titel, Name, Vorname, Funktion, Adresse, Telefonnummer(-n), E-Mail Adresse(-n), Fax-Nummer und andere Kontaktdaten) sein.

3. Wofür verarbeiten wir Ihre Daten (Zweck der Verarbeitung) und auf welcher Rechtsgrundlage?

Wir verarbeiten personenbezogene Daten im Einklang mit den Bestimmungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und den bestehenden speziellen gesetzlichen Regelungen auf nationaler Ebene (Bundes –und Landesgesetzgebung):

a. Zur Erfüllung von vertraglichen Pflichten (Art. 6 Abs. 1 b DSGVO)

Die Verarbeitung von Daten erfolgt zur Erbringung von Zertifizierungs- und Begutachtungsdienstleistungen, Seminarangeboten im Rahmen der Durchführung unserer Verträge mit unseren Kunden oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen, die auf Anfrage hin (z. B. von Interessenten unserer Dienstleistungen) erfolgen. Die Zwecke der Datenverarbeitung richten sich in erster Linie nach dem konkreten Produkt (z. B. Zertifizierung nach einer international anerkannten Norm, Begutachtungsleistungen der Technischen Dokumentationen, Überprüfungen im Rahmen der CE-Kennzeichenvergabe, der Durchführung von Seminaren). Die weiteren Einzelheiten zu den Datenverarbeitungszwecken können Sie den maßgeblichen Antragsunterlagen und Geschäftsbedingungen entnehmen.

b. Im Rahmen der Interessenabwägung (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO)

Soweit erforderlich verarbeiten wir Ihre Daten über die eigentliche Erfüllung des Vertrages hinaus zur Wahrung berechtigter Interessen von uns oder Dritten. Beispiele: Prüfung und Optimierung von Verfahren zur Bedarfsanalyse zwecks direkter Kundenansprache, Werbung oder Marktforschung, soweit Sie der Nutzung Ihrer Daten nicht widersprochen haben, Geltendmachung rechtlicher Ansprüche und Verteidigung bei rechtlichen Streitigkeiten, Gewährleistung der IT-Sicherheit und des IT-Betriebs des Unternehmens, Verhinderung und Aufklärung von Straftaten, zur Sammlung von Beweismitteln bei Überfällen und Betrugsdelikten, Maßnahmen zur Gebäude und Anlagensicherheit (z. B. Zutrittskontrollen), Maßnahmen zur Sicherstellung des Hausrechts, Maßnahmen zur Geschäftssteuerung und Weiterentwicklung von Dienstleistungen und Produkten, Risikosteuerung der mdc medical device certification GmbH.

c. Aufgrund Ihrer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO)

Soweit Sie uns eine Einwilligung zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für bestimmte Zwecke (z. B. Erhalt von Werbe E-Mails zu Produkten und Dienstleistungen und Informationen aus dem Zertifizierungsumfeld in den Bereichen Medizinprodukte und Gesundheitswesen) erteilt haben, ist die Rechtmäßigkeit dieser Verarbeitung auf Basis Ihrer Einwilligung gegeben. Eine erteilte Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Dies gilt auch für den Widerruf von Einwilligungserklärungen, die vor der Geltung der DSGVO, also vor dem 25. Mai 2018, uns gegenüber erteilt worden sind. Der Widerruf der Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf verarbeiteten Daten.

d. Aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Art. 6 Abs.1 c DSGVO) oder im öffentlichen Interesse (Art. 6 Abs. 1 e DSGVO)

Zudem unterliegen wir als Akkreditierte Zertifizierungsstelle und Benannte Stelle zur Vergabe von CE Kennzeichen diversen normativen und rechtlichen Verpflichtungen, das heißt gesetzlichen und behördlichen Anforderungen (z. B. Akkreditierungsregeln der ZLG, Akkreditierungsregeln der DAkkS, Entsprechende EU Verordnungen im Bereich Medizinprodukte, dem Medizinproduktegesetz (MPG) und weitere). Zu den Zwecken der Verarbeitung gehören weiterhin die Erfüllung gesetzlich und behördlich vorgegebener Kontroll- und Meldepflichten.

4. Wer erhält meine Daten?

Innerhalb der mdc medical device certification GmbH erhalten diejenigen Stellen Zugriff auf Ihre Daten, die diese zur Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten brauchen. Auch von uns eingesetzte Dienstleister (Auditoren und Fachexperten, Kooperationspartner) können zu diesen Zwecken Daten erhalten. Zudem ist eine Weitergabe von Daten im Rahmen der behördlichen Meldepflichten an die Aufsichtsbehörden oder im Rahmen von Geschäftsstellenbegutachtungen durch Befugnis erteilende Stellen möglich. Mit unseren verbundenen Stellen und Vertragspartner haben wir entsprechende schriftliche Vereinbarungen über Verschwiegenheit, Vertraulichkeit und dem sicheren Umgang bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten getroffen.

Dies sind Unternehmen in den Kategorien Kreditinstitute, Steuerberatung, IT-Dienstleistungen, Telekommunikation, Inkasso, Vernichtung von Daten und Akten, sowie Vertrieb und Marketing. Im Hinblick auf die Datenweitergabe an Empfänger außerhalb der mdc medical device certification GmbH ist zu beachten, dass wir als Benannte Stelle und akkreditierte Zertifizierungsstelle dem Gebot der Verschwiegenheit und Vertraulichkeit über alle kundenbezogenen Tatsachen, Daten, Informationen und Bewertungen verpflichtet sind, von denen wir Kenntnis erlangen.

Informationen über Sie dürfen wir nur weitergeben, wenn gesetzliche und/oder behördliche Bestimmungen dies gebieten, Sie eingewilligt haben oder wir zur Erteilung einer Auskunft befugt sind. Unter diesen Voraussetzungen können Empfänger personenbezogener Daten z. B. sein: Öffentliche Stellen und Institutionen (z.B. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), den GKV Spitzenverband Bund, Finanzbehörden, Strafverfolgungsbehörden) bei Vorliegen einer gesetzlichen oder behördlichen Verpflichtung.

Empfänger können auch andere Benannte Stellen oder Zertifizierungsgesellschaften oder vergleichbare Einrichtungen sein, an die wir zur Durchführung der Geschäftsbeziehung im Rahmen von Kooperationsverfahren personenbezogene Daten übermitteln.

5. Werden Daten in ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt?

Eine Datenübermittlung an Stellen in Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (sogenannte Drittstaaten) findet nur statt, soweit es zur Ausführung Ihrer Aufträge erforderlich ist (z. B. Begutachtung einer Niederlassung in einem Drittland), es gesetzlich vorgeschrieben ist oder Sie uns Ihre Einwilligung erteilt haben.

Darüber hinaus übermittelt die mdc medical device certification GmbH keine personenbezogenen Daten an Stellen in Drittstaaten oder internationale Organisationen außerhalb der EU.

6. Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Wir verarbeiten und speichern Ihre personenbezogenen Daten, solange es für die Erfüllung unserer vertraglichen und gesetzlichen Pflichten erforderlich ist bzw. solange Sie für die jeweilige (natürliche/juristische) Person uns gegenüber vertretungsberechtigt sind. Dabei ist zu beachten, dass unsere Geschäftsbeziehung ein Dauerschuldverhältnis ist, welches auf Jahre entsprechend der Laufzeit der beauftragten Zertifizierungsgrundlage angelegt ist. Werden die Daten für die Erfüllung vertraglicher oder gesetzlicher Pflichten nicht mehr benötigt, werden diese regelmäßig gelöscht, es sei denn, deren befristete Weiterverarbeitung ist aus zur Erfüllung von Aufbewahrungspflichten erforderlich. Zu nennen sind das Handelsgesetzbuch (HGB), die Abgabenordnung (AO). Die dort vorgegebenen Fristen zur Aufbewahrung bzw. Dokumentation betragen zwei bis zehn Jahre. Zudem bestehen im Rahmen der Tätigkeiten als benannte Stelle behördliche Vorgaben zur Archivierung von Verfahrensdokumenten die bei 10 Jahren (bzw. 15 Jahren bei Implantaten) nach Ende der Gültigkeit der letzten Bescheinigung liegen. Erhaltung von Beweismitteln im Rahmen der gesetzlichen Verjährungsvorschriften. Nach den §§ 195ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) können diese Verjährungsfristen bis zu 30 Jahre betragen, wobei die regelmäßige Verjährungsfrist 3 Jahre beträgt.

7. Welche Datenschutzrechte habe ich?

Jede betroffene Person hat das Recht auf Auskunft nach Artikel 15 DSGVO, das Recht auf Berichtigung nach Artikel 16 DSGVO, das Recht auf Löschung nach Artikel 17 DSGVO, das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 DSGVO, das Recht auf Widerspruch aus Artikel 21 DSGVO sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit aus Artikel 20 DSGVO. Beim Auskunftsrecht und beim Löschungsrecht gelten die Einschränkungen nach §§ 34 und 35 BDSG. Darüber hinaus besteht ein Beschwerderecht bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (Artikel 77 DSGVO i.V.m. § 19 BDSG). Eine erteilte Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten können Sie jederzeit uns gegenüber widerrufen. Dies gilt auch für den Widerruf von Einwilligungserklärungen, die vor der Geltung der Datenschutzgrundverordnung, also vor dem 25. Mai 2018, uns gegenüber erteilt worden sind. Bitte beachten Sie, dass der Widerruf erst für die Zukunft wirkt. Verarbeitungen die vor dem Widerruf erfolgt sind, sind davon nicht betroffen.

8. Gibt es für mich eine Pflicht zur Bereitstellung von Daten?

Im Rahmen unserer Geschäftsbeziehung müssen Sie diejenigen personenbezogenen Daten bereitstellen, die für die Aufnahme und Durchführung einer Geschäftsbeziehung und die Erfüllung der damit verbundenen vertraglichen Pflichten erforderlich sind oder zu deren Erhebung wir gesetzlich verpflichtet sind. Ohne diese Daten werden wir in der Regel nicht in der Lage sein, den Vertrag mit Ihnen zu schließen oder diesen auszuführen. Soweit Sie vertretungsberechtigt sind, müssen Sie diejenigen personenbezogenen Daten bereitstellen, die für die Aufnahme und Durchführung einer Vertretung/Bevollmächtigung und die Erfüllung der damit verbundenen vertraglichen Pflichten erforderlich sind oder zu deren Erhebung wir gesetzlich verpflichtet sind. Ohne diese Daten müssen wir Sie in der Regel als Vertretungsberechtigten/Bevollmächtigten ablehnen bzw. müssen eine bestehende Vertretungsberechtigung/Bevollmächtigung aufheben. Sich im Laufe der Geschäftsbeziehung ergebende Änderungen sind unverzüglich anzuzeigen. Sollten Sie uns die notwendigen Informationen und Unterlagen nicht zur Verfügung stellen, dürfen wir die von Ihnen gewünschte Geschäftsbeziehung nicht aufnehmen oder fortsetzen bzw. die von der jeweiligen Person gewünschte Vertretungsberechtigung/Bevollmächtigung nicht einrichten bzw. fortsetzen. Die Mitwirkungspflichten im Rahmen der Begutachtungen aus unseren AGB bleiben hiervon unberührt.

9. Findet eine automatisierte Entscheidungsfindung statt?

Zur Begründung und Durchführung der Geschäftsbeziehung nutzen wir grundsätzlich keine vollautomatisierte automatische Entscheidungsfindung gemäß Artikel 22 DSGVO.

10. Findet Profiling und/oder Scoring statt?

Wir wenden bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten weder Profiling-, noch Scoring-Algorithmen an.

11. Information über Ihr Widerspruchsrecht nach Artikel 21 Datenschutz Grundverordnung (DSGVO)

1. Einzelfallbezogenes Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO (Datenverarbeitung im öffentlichen Interesse) und Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO (Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung) erfolgt, Widerspruch einzulegen; dies gilt auch für ein auf diese Bestimmung gestütztes Profiling im Sinne von Artikel 4 Nr. 4 DSGVO. Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

2. Widerspruchsrecht gegen eine Verarbeitung von Daten für Zwecke der Direktwerbung: In Einzelfällen verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten, um Direktwerbung zu betreiben. Sie haben das Recht, jederzeit Widerspruch gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten zum Zwecke derartiger Werbung einzulegen. Widersprechen Sie der Verarbeitung für Zwecke der Direktwerbung, so werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr für diese Zwecke verarbeiten. Der Widerspruch kann formfrei erfolgen und sollte möglichst gerichtet werden an: mdc medical device certification GmbH, Datenschutzbeauftragter, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, E-Mail-Adresse: datenschutz@mdc-ce.de.

Information zum Recht auf Beschwerde nach Artikel 77 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Gemäß Art. 77 DSGVO haben Sie das Recht, unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs, auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht den Anforderungen der DSGVO und/oder dem BDSG entspricht. Eine Übersicht der Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder finden Sie im Internet unter folgendem Link der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html