



Verfahrensbeschreibung Kooperationsverfahren für Zulassungen in der Ukraine

002/10.2024

ID: 6601

1. Einleitung

Gegenstand dieser Verfahrensbeschreibung ist die Anerkennung von Audit- und Prüfberichten der mdc medical device certification GmbH (im Folgenden „mdc“) durch die ukrainischen Benannten Stellen Improve Medical LLC und UNI-CERT LLC für die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der Ukraine.

2. Hintergrund

Die ukrainische Behörde fordert von Herstellern, die ihre Medizinprodukte in der Ukraine in Verkehr bringen möchten, dass diese die Anforderungen der nationalen Vorschriften erfüllen (Erklärungen №753, №754 und №755 des Ministerkabinetts der Ukraine). Diese Vorschriften entsprechen dem EU Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Zusätzlich dürfen nur Produkte mit nationaler Konformitätskennzeichnung rechtmäßig in der Ukraine vertrieben werden.

Durch eine vertragliche festgelegte Kooperation mit den Konformitätsbewertungsstellen Improve Medical LLC und UNI-CERT LLC in der Ukraine kann mdc ihre Kunden bei der Produktregistrierung in der Ukraine unterstützen. Voraussetzung dafür ist, dass der Kunde über ein durch mdc ausgestelltes und gültiges Zertifikat gemäß europäischer Richtlinien oder Verordnungen verfügt.

Grundlage für diese Kooperation ist Artikel 45 des Gesetzes der Ukraine über "Technische Vorschriften und Konformitätsbewertung" (Verkhovna Rada (VVR), 2015, № 14, st.96), welches die Anerkennung von Zertifizierungsergebnissen Europäischer Benannter Stellen ermöglicht.

Hersteller von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika profitieren durch dieses Kooperationsverfahren davon, dass eine doppelte Auditierung bzw. Dokumentenprüfung reduziert und damit Zeit und Kosten für die Produktzulassung in der Ukraine gesenkt werden.

Alle technischen, kommerziellen und wissenschaftlichen Informationen, einschließlich Geschäftsgeheimnisse und geschützte Informationen werden im Rahmen des Kooperationsverfahrens vertraulich behandelt.

3. Beschreibung der Vorgehensweise bei mdc

Dank der Anerkennung der Audit- und Prüfberichte nach europäischen Richtlinien und Verordnungen von mdc kann im Rahmen der Kooperation mit den oben genannten Stellen die Notwendigkeit der Einreichung umfangreicher Dokumente zum QM-System bzw. zur Technischen Dokumenten in der Ukraine unter bestimmten Voraussetzungen vermieden werden.

Wenn der Hersteller das Kooperationsverfahren nutzen möchte, um seine Produkte in der Ukraine in Verkehr zu bringen, werden ihm die voraussichtlichen Kosten formlos per E-Mail mitgeteilt. Die Auftragserteilung erfolgt ebenfalls formlos per E-Mail.

Der übliche Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens gemäß der dem Antrag zugrundeliegenden [Zertifizierungsregeln](#) für Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745 bleibt von diesem Verfahren unberührt.

Der Auftrag umfasst ausschließlich die Erstellung des Bestätigungsschreibens und zur Verfügungstellung der benötigten Bewertungsberichte und fällt bei Bedarf einmal pro Jahr für ein neues Bestätigungsschreiben an. Die Berechnung der vorgenannten Leistung erfolgt gemäß unserer [Preisliste](#) für Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745. Vorhandene Berichte in Englisch werden hierbei vorausgesetzt. Wurde Deutsch als Berichtssprache vereinbart, fallen Übersetzungskosten gemäß Preisliste an. Von Kunden zur Verfügung gestellte Übersetzungen werden von mdc nicht akzeptiert.

Vor Beginn des Kooperationsverfahrens ist eine Einverständniserklärung vom Kunden zum Austausch von Informationen

zwischen mdc und der am Kooperationsverfahren beteiligten Stelle einzuholen.

Voraussetzung für die Anerkennung der mdc Zertifizierung durch die am Kooperationsverfahren beteiligte Stelle ist die Vorlage eines Bestätigungsschreibens (Confirmation Letter), ausgestellt durch mdc. Der Kunde fügt diesem noch eine Kopie der betroffenen Zertifikate in Englisch sowie eine Kopie der bestätigten Audit-/Prüfberichte in Englisch und ein von ihm verfasstes Anschreiben an den Kooperationspartner hinzu.

Eine Kommunikation mit dem Kooperationspartner bzw. mit den ukrainischen Behörden ist routinemäßig nicht vorgesehen. Falls diese erforderlich ist, erfolgt die Vergütung nach Aufwand zum aktuellen Tagessatz gemäß unserer Preisliste für Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745.

Die Auditierung nationaler ukrainischer Anforderungen ist nicht erforderlich. Die vorgenannten Unterlagen werden vom Auftraggeber bei der am Kooperationsverfahren beteiligten Stelle vorgelegt.

Gemäß dem zwischen mdc und den Kooperationspartnern abgeschlossenen Vertrag können im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens weitere Unterlagen und Berichte beim Hersteller angefordert werden. Der Kooperationspartner kann diese Unterlagen auch direkt bei mdc anfordern. Da eine Einverständniserklärung zum Datenaustausch vorliegt, kann mdc die angeforderten Unterlagen, ohne weitere Rücksprache mit dem Kunden, dem Kooperationspartner zur Verfügung stellen.