

A. Bewertung eines Qualitätsmanagementsystem im Bereich der Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745 und der In-vitro Diagnostika nach Verordnung (EU) 2017/746

1. Verpflichtung des Auftraggebers

Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MP-Verordnung) und/oder (EU) 2017/746 (IVD-Verordnung) ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt.

Der Auftraggeber (im Folgenden „Hersteller“ genannt) verpflichtet sich, DEKRA Certification GmbH über schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Sinne der angewendeten Verordnung unverzüglich schriftlich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat. Es sind die Kopien der offiziellen Meldefomulare der Erstmeldungen und der Abschlussmeldungen, die an die zuständigen Behörden geschickt wurden, an DEKRA Certification GmbH zu schicken. Es müssen alle Kopien von Entscheidungen der zuständigen Behörden, die zu Vorkommnissen getroffen wurden, unverzüglich und vollständig an DEKRA Certification GmbH geschickt werden.

Über die Meldung von Vorkommnissen hinaus ist der Hersteller verpflichtet, DEKRA Certification GmbH außergerichtlich und gerichtlich geltend gemachte Schadensersatzforderungen von Patienten und Anwendern unverzüglich schriftlich zu melden, die sich auf solche Produkte beziehen, die Teil der Zertifizierung von DEKRA Certification GmbH sind. Darüber hinaus ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, weitere Informationen über mögliche Mängel von Produkten zu verlangen. Zur Wahrung von Vertraulichkeitsverpflichtungen ist der Hersteller berechtigt, anonymisierte Informationen zu übermitteln.

Der Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen der DEKRA Certification GmbH unaufgefordert die gemäß MP-Verordnung Artikel 86 erstellten Sicherheitsberichte vor. Die Hersteller von IVD-Produkten der Klassen A steril und B legen der DEKRA Certification GmbH unaufgefordert den gemäß IVD-Verordnung Artikel 80 erstellten und bei Bedarf aktualisierten Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen vor.

Die Hersteller von IVD-Produkten der Klassen C und D legen der DEKRA Certification GmbH unaufgefordert die gemäß IVD-Verordnung Artikel 81 erstellten Sicherheitsberichte vor, mindestens jedoch einmal jährlich. Im Falle von Klasse D Produkte über das elektronische System. Sofern das in Artikel 92 der MP-Verordnung bzw. Artikel 87 der IVD-Verordnung genannte elektronische System noch nicht funktionsbereit ist, sind die Sicherheitsberichte in einer von der DEKRA Certification GmbH vorgegebenen Form einzureichen.

Der Hersteller informiert unverzüglich und schriftlich DEKRA Certification GmbH über geplante wesentliche Änderungen. Als wesentlich gelten Änderungen:

- des Qualitätsmanagementsystems oder der hiervon erfassten Produktpalette
- der genehmigten Auslegung des Produkts
- dem genehmigten Baumuster eines Produktes
- (MP-Verordnung) der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produktes oder den Angaben zum Produkt
- (MP-Verordnung) an Stoffen, die in einem Produkt enthalten sind oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden, und welche unter die folgenden Verfahren fallen:
 - Produkte, zu deren Bestandteil ein Arzneimittel gehört
 - Produkte, zu deren Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gehören
- (IVD-Verordnung) Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die besonderen Verfahren fallen:
 - Produkte, die therapiebegleitende Diagnostika darstellen (Klasse C und D) und die in einem Konsultationsverfahren mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder einer zuständigen Arzneimittelbehörde bewertet werden.
- sowie alle weiteren geplanten Änderungen, die für die Zertifizierungsentscheidung relevant sein können.

DEKRA Certification GmbH macht dem Hersteller ggf. ein neues Angebot zur Prüfung, ob nach den vorgeschlagenen Änderungen das geänderte Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen der Verordnung noch entspricht. DEKRA Certification GmbH bewertet die geplanten Änderungen, informiert den Hersteller über die Entscheidung und übermittelt die Ergebnisse der Bewertung. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt. Der Hersteller nimmt eine vorläufige Zuordnung der von der beantragten Zertifizierung, nach der relevanten Verordnung, erfassten Medizinprodukte in generischen Produktgruppen vor und teilt DEKRA Certification GmbH diese Zuordnung mit. DEKRA Certification GmbH entscheidet nach eigenem Ermessen, ob diese Zuordnung korrekt ist oder ob eine andere Zuordnung vorgenommen werden muss. Der Hersteller wird DEKRA Certification GmbH alle notwendigen Informationen für diese Zuordnung zur Verfügung stellen und sagt seine vollumfängliche Mitwirkung zu.

Der Hersteller stellt die für die Bewertung erforderliche Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem und die von DEKRA Certification GmbH geforderten technischen Dokumentationen rechtzeitig, jedoch mindestens 6 Wochen vor dem gewünschten Auditermin in 2-facher Ausfertigung zur Verfügung.

2. EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen

2.1 Erteilung der Bescheinigung

Eine Bescheinigung wird nur erteilt, wenn DEKRA Certification GmbH zu dem Ergebnis kommt, dass:

- der Nachweis eines funktionsfähigen Qualitätsmanagementsystems gemäß den Anforderungen der Verordnung erbracht wurde und
- die im Rahmen des Stichprobenplans bewerteten technischen Dokumentationen die Anforderungen der Verordnung erfüllen.

DEKRA Certification GmbH kann die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen beschränken oder die Durchführung von bestimmten Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen fordern.

2.2 Gültigkeitsdauer

Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung beträgt maximal 5 Jahre, sofern in der Bescheinigung der DEKRA Certification GmbH keine kürzere Gültigkeitsdauer vorgesehen wurde.

Sofern der Hersteller eine Verlängerung der Bescheinigung bei DEKRA Certification GmbH wünscht, stellt der Hersteller spätestens 8 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung einen Antrag auf Verlängerung. Mit dem Antrag auf erneute Zertifizierung ist eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen.

2.3 Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Bescheinigung

In Ergänzung zu Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) gilt Folgendes:

DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, die Bescheinigung auszusetzen, einzuschränken oder zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Ausstellung der Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen – z.B. wenn folgende Tatbestände bestehen:

- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wurden fälschlicherweise den Medizinprodukten oder IVD gemäß der relevanten Verordnung zugeordnet.
- Das Medizinprodukt / IVD oder die Produktkategorie wurden einer falschen Klasse zugeordnet.
- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wird nicht oder nicht mehr von der relevanten Verordnung erfasst.
- Der Hersteller verweigert oder behindert die Durchführung eines Unangekündigten Audits durch DEKRA Certification GmbH.
- Der Hersteller unterlässt die Mitteilung einer geplanten Änderung oder eine andere Meldung gemäß Kapitel 1.

DEKRA Certification GmbH ist zudem berechtigt die Bescheinigung ohne Fristsetzung zu entziehen, sofern obengenannte Gründe vorliegen, gesetzliche oder behördliche Vorschriften dies vorsehen und/oder die zuständige Behörde oder der /die benennende Behörde DEKRA Certification GmbH entsprechend verpflichtet.

2.4 Zurückziehung eines Antrags durch den Hersteller

Zieht der Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der DEKRA Certification GmbH über die Konformitätsbewertung ergangen ist oder wird keine Bescheinigung erteilt, so informiert DEKRA Certification GmbH die anderen Benannten Stellen darüber.

B. Bewertung im Bereich Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel II, Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX Kapitel II und Verordnung (EU) Nr. 722/2012

1. Verpflichtungen des Herstellers

Der Hersteller hat zur Bewertung die technische Dokumentation über das Produkt sowie gegebenenfalls ein oder erforderlichenfalls mehrere Prüfmuster kostenfrei und unter Beachtung aller exportkontrollrechtlichen Anforderungen zur Verfügung zu stellen. Die Festlegung welche technischen Dokumentationen innerhalb des jährlichen Überwachungszyklus zu prüfen ist, erfolgt anhand der Informationen, die der Hersteller in das Kundeninformationsblatt einträgt. Grundsätzlich erfolgt eine Bewertung der technischen Dokumentationen von Medizinprodukte auf einer repräsentativen Basis für die Produkte der Klasse IIa und IIb gemäß MP-Verordnung bzw. der Klassen B und C gemäß der IVD-Verordnung.

Der Hersteller hat keine Ersatzansprüche für Schäden am Prüfmuster infolge durchgeführter Prüfungen.

Prüfmuster werden nach Abschluss der Prüfung nach Wahl von DEKRA Certification GmbH an den Hersteller zurückgegeben oder entsorgt.

1.1 Verfahren zur Mitteilung von Änderungen

Der Hersteller informiert DEKRA Certification GmbH über geplante Änderungen an dem genehmigten Produkt, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten (siehe Kapitel 1 „Verpflichtung des Auftraggebers“).

DEKRA Certification GmbH macht dem Hersteller ggf. ein neues Angebot zur Bewertung der technischen Dokumentation. DEKRA Certification GmbH bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung erfordern oder ob ein Nachtrag zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet DEKRA Certification GmbH die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

Verfahren bei Produkten zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel gehört: Bevor Änderungen bezüglich eines in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoffs vorgenommen werden, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, informiert der Hersteller die DEKRA Certification GmbH über die Änderungen. DEKRA Certification GmbH holt ein Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde ein, um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des Hilfsstoffs unverändert bleiben. Die konsultierte Arzneimittelbehörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der DEKRA Certification GmbH ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf den Nutzen oder das Risiko auswirken, der/das zuvor für die Verwendung des Stoffes in dem Produkt festgestellt wurde. Die konsultierte Arzneimittelbehörde übermittelt ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen zu den Änderungen. DEKRA Certification GmbH stellt keinen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten der konsultierten Arzneimittelbehörde negativ ist. DEKRA Certification GmbH teilt der konsultierten Arzneimittelbehörde ihre endgültige Entscheidung mit.

Verfahren bei Produkten unter Verwendung tierischer Gewebe: Der Hersteller von Produkten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 übermittelt DEKRA Certification GmbH gesammelte und bewertete Informationen zu Änderungen oder neuen Erkenntnissen im Hinblick auf (i) die tierischen Gewebe oder Folgeerzeugnisse, die für das Produkt verwendet werden, sowie (ii) das Risiko einer Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs (TSE) des Produkts.

Besonderen Verfahren in der Verordnung (EU) 2017/746:

Beeinträchtigen die Änderungen von Produkten möglicherweise die Einhaltung der Gemeinsamen Spezifikation (GS) oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation genehmigt wurden, so wird das EU-Referenzlaboratorium und gegebenenfalls das Expertengremium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, in die erneute Bewertung mit einbezogen und unterbeauftragt.

Zusätzlich wird im Falle von Änderungen an therapiebegleitenden Diagnostika, die sich auf die Leistung und/oder bestimmungsgemäße Verwendung und/oder Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel auswirken, bewertet, ob eine neue Konformitätsbewertung erforderlich ist. Sollte dies der Fall sein, wird die konsultierte Arzneimittelbehörde in die erneute Bewertung mit einbezogen und unterbeauftragt.

1.2 Chargenprüfung im Zusammenhang mit IVD Produkten der Klasse D gemäß der Verordnung (EU) 2017/746

Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen jeder einzelnen hergestellten Produktcharge durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der DEKRA Certification GmbH umgehend die einschlägigen Prüfberichte.

Darüber hinaus stellt der Hersteller der DEKRA Certification GmbH Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die Benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 100 benannten EU-Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Laboruntersuchungen durchführt.

Das EU-Referenzlaboratorium informiert die DEKRA Certification GmbH über seine Feststellungen. Nur wenn die Kontrollen des Herstellers und die Laboruntersuchungen des EU-Referenzlaboratoriums innerhalb der Freigabespezifikationen liegen, erteilt DEKRA Certification GmbH dem Hersteller die Erlaubnis das hergestellte Produkt in den Verkehr zu bringen.

Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die Benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung — insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung — mitteilt.

Der Hersteller kann die Produkte spätestens 30 Tage nach Eingang der Stichprobe in Verkehr bringen, es sei denn, dass die Benannte Stelle ihm innerhalb dieser vereinbarten Frist eine andere Entscheidung — insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung — mitteilt.

2. Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation

2.1 Gültigkeitsbereich / Gültigkeitsdauer

Die Bescheinigung erstreckt sich auf die im Deckblatt und der Anlage aufgeführten Produkte.

Die Geltungsdauer der Bescheinigung beträgt maximal 5 Jahre, sofern in der Bescheinigung der DEKRA Certification GmbH keine kürzere Geltungsdauer vorgesehen wurde.

Für die Gültigkeit einer Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß der MP- bzw. IVD-Verordnung ist immer ein von DEKRA Certification GmbH ausgestelltes und gültige EU-Qualitätsmanagementbescheinigung nach Absatz A Punkt 2 vorausgesetzt.

Sofern der Hersteller eine Verlängerung der Bescheinigung bei DEKRA Certification GmbH wünscht, stellt der Hersteller spätestens 8 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung einen entsprechenden Antrag.

2.2 Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Bescheinigung

In Ergänzung zu Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) gilt Folgendes:

DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, die Bescheinigung auszusetzen, einzuschränken oder zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Ausstellung der Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen – z.B. wenn folgende Tatbestände bestehen:

- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wurden fälschlicherweise den Medizinprodukten bzw. den IVD gemäß der Verordnung zugeordnet.
- Das Medizinprodukt / IVD oder die Produktkategorie wurden einer falschen Klasse zugeordnet.
- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wird nicht oder nicht mehr von der Verordnung erfasst.
- Der Hersteller verweigert oder behindert die Durchführung eines Unangekündigten Audits durch DEKRA Certification GmbH.
- Bei einer Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation wenn eine von DEKRA Certification GmbH ausgestellte und gültige EU-Qualitätsmanagementbescheinigung nicht oder nicht mehr vorliegt.
- Der Hersteller unterlässt die Mitteilung einer geplanten Änderung oder eine andere Meldung gemäß Kapitel 1.

DEKRA Certification GmbH ist zudem berechtigt die Bescheinigung ohne Fristsetzung zu entziehen, sofern obengenannte Gründe vorliegen, gesetzliche oder behördliche Vorschriften dies vorsehen und/oder die zuständige Behörde oder die benennende Behörde DEKRA Certification GmbH entsprechend verpflichtet.

C. Unangekündigte Audits

1. Begriffsbestimmungen

„Unangekündigte Audits“ bezeichnen solche Audits, die DEKRA Certification GmbH ohne vorherige Terminvereinbarung mit dem Hersteller oder Ankündigung beim Hersteller oder Dritten im Einklang mit den Zertifizierungsanforderungen durchführt.

„Unterauftragnehmer“ ist ein Zulieferer oder ein Subunternehmer des Herstellers“.

2. Ablauf

2.1 Zielrichtung

Unangekündigte Audits dienen der Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Pflichten des Herstellers im täglichen Betrieb. Sie werden in Kombination mit oder zusätzlich zu den sonstigen Audits durchgeführt.

2.2 Durchführungsort

Unangekündigte Audits werden bei dem Hersteller und/oder einem Unterauftragnehmer durchgeführt.

DEKRA Certification GmbH ist insbesondere berechtigt, zur Gewährleistung einer effizienteren Kontrolle anstelle von oder zusätzlich zu den Unangekündigten Audits beim Hersteller die Betriebsräume eines Unterauftragnehmers aufzusuchen. Ein Unangekündigtes Audit bei einem Unterauftragnehmers dient insbesondere dann der effizienteren Kontrolle, wenn die Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung oder andere wichtige Arbeitsabläufe größtenteils beim Unterauftragnehmer durchgeführt werden.

2.3 Häufigkeit

Ein Unangekündigtes Audit kann mindestens einmal alle fünf Jahre durchgeführt werden; DEKRA Certification GmbH kann die Häufigkeit nach eigenem Ermessen und im Einklang mit den Zertifizierungsanforderungen erhöhen, wenn die Produkte ein erhebliches Risiko bergen, wenn die Produkte der fraglichen Art häufig nicht konform sind, wenn bestimmte Informationen vermuten lassen, dass eine Nichtkonformität der Produkte oder des Herstellers vorliegt oder es ansonsten einen Anlass gibt zu bezweifeln, dass die Bescheinigung aufrecht erhalten werden kann.

2.4 Durchführung

2.4.1 Dauer

Unangekündigte Audits dauern nicht weniger als einen Tag. Die Dauer richtet sich nach der Anzahl der zu überprüfenden Produkte/Produktgruppen sowie nach dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren.

2.4.2 Auditteam

Unangekündigte Audits werden von einem Auditteam von mindestens zwei Personen durchgeführt.

2.4.3 Produktprobe und -test

DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, eine jüngst genommene angemessene Probe, vorzugsweise ein Produkt aus dem laufenden Herstellungsverfahren, in Bezug auf Konformität mit der technischen Dokumentation und den rechtlichen Anforderungen zu untersuchen.

Bei der Kontrolle der Konformität des Produkts ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, auch die Rückverfolgbarkeit aller kritischen Komponenten und Materialien sowie das Rückverfolgbarkeitssystem des Herstellers zu prüfen.

Die Kontrolle umfasst eine Prüfung der Unterlagen und, falls dies zur Feststellung der Konformität erforderlich ist, einen Test des Produkts. Der Test wird im Einklang mit dem Testverfahren durchgeführt, das der Hersteller in der technischen Dokumentation festgelegt hat. Der Test kann auch durch den Hersteller oder den Unterauftragnehmer unter Beobachtung durch DEKRA Certification GmbH durchgeführt werden, wenn und soweit DEKRA Certification GmbH dies anordnet.

Der Hersteller hat DEKRA Certification GmbH zur Vorbereitung des Tests alle relevanten technischen Unterlagen einschließlich früherer Testprotokolle und -ergebnisse zu übergeben.

Anstelle oder zusätzlich zu der Probenahme in den Betriebsräumen des Herstellers oder Unterauftragnehmers, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, gegen Erstattung aller ihr entstehenden Kosten, Proben auf dem Markt zusammenstellen - gegebenenfalls mit Unterstützung der zuständigen Behörden - oder die Tests an einem Produkt durchzuführen, das an einem Kundenstandort angebracht ist.

Der Hersteller hat DEKRA Certification GmbH zur Vorbereitung des Tests alle relevanten technischen Unterlagen einschließlich endgültiger Chargenprüfberichte und früherer Testprotokolle und -ergebnisse zu übergeben.

2.4.4 Qualitätsmanagementsystem

Soweit DEKRA Certification GmbH für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems beauftragt wurde, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, zu überprüfen, ob die zum Zeitpunkt des Unangekündigten Audits ablaufende Produktionstätigkeit mit den Unterlagen des Herstellers für diese Produktionstätigkeit übereinstimmt und ob sowohl die Tätigkeit als auch die Unterlagen den rechtlichen Anforderungen genügen. Darüber hinaus ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, mindestens zwei kritische Arbeitsabläufe, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Sterilisierung, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, eingehender prüfen.

2.4.5 Pflichten des Herstellers

Der Hersteller hat bei Unangekündigten Audits vollumfänglich zu kooperieren, um DEKRA Certification GmbH die Durchführung gemäß den Zertifizierungsanforderungen zu ermöglichen. Der Hersteller wird während dem Unangekündigten Audit die für das Audit und die für die Zertifizierung allgemein notwendigen oder von DEKRA Certification GmbH darüber hinaus angeforderten Unterlagen/Informationen unverzüglich bereitstellen und alle sonstigen für die Zertifizierung oder das Audit relevanten Informationen von sich aus mitteilen.

Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass DEKRA Certification GmbH auch bei Unterauftragnehmern ein Unangekündigtes Audit durchführen kann und stellt die entsprechende vertragliche Verpflichtung von Unterauftragnehmern sicher. Zu diesem Zweck wird der Hersteller alle seine Unterauftragnehmer dazu verpflichten, DEKRA Certification GmbH für ein Unangekündigtes Audit nach diesem Vertrag und den Zertifizierungsanforderungen Zutritt zu gewähren und vollumfänglich zu kooperieren. Sollte für die Durchführung eines Unangekündigten Audits die Erteilung eines Visums oder Durchführung sonstiger Maßnahmen (z.B. zur Gewährleistung der Sicherheit der Auditoren) erforderlich sein, wird der Hersteller alles Notwendige veranlassen, damit ein solches Visum erteilt oder sonstige Maßnahmen durchgeführt werden können.

Das Verhalten des Unterauftragnehmers im Zusammenhang mit dem Unangekündigten Audit muss sich der Hersteller zurechnen lassen.

Darüber hinaus wird der Hersteller DEKRA Certification GmbH mindestens drei Monate im Voraus solche Zeiträume schriftlich melden, in denen ein Unangekündigtes Audit nicht möglich ist (z.B. weil zu dieser Zeit die Produkte, auf die sich die Zertifizierung bezieht, nicht hergestellt werden; Betriebsferien etc.). Sofern von DEKRA Certification GmbH Form und Inhalt der Meldung festgelegt worden ist, ist diese Vorgabe einzuhalten.

2.4.6 Vergütung

Der Hersteller hat die Unangekündigten Audits nach dem geltenden Vertrag und den vereinbarten Preisen zu vergüten. Dies gilt unabhängig davon, wo das Unangekündigte Audit durchgeführt wird (z.B. bei einem Unterauftragnehmer). Aufwendungen sind zu erstatten.

Findet ein Unangekündigtes Audit nicht statt und beruht die Nicht-Durchführung auf einem in der Sphäre des Herstellers oder des Unterauftragnehmers liegenden Grund (hierzu gehört auch der Arbeitskampf oder Streiks oder eine verspätete oder unterlassene Meldung nach Abschnitt 2.4.5) wird der Hersteller DEKRA Certification GmbH die entstandenen Schäden und Aufwendungen ersetzen. Das Gleiche gilt, wenn der Hersteller oder Unterauftragnehmer ein begonnenes Unangekündigtes Audit abbricht oder wenn DEKRA Certification GmbH ein begonnenes Unangekündigtes Audit abbricht und dieser Abbruch auf einem in der Sphäre des Herstellers oder Unterauftragnehmer liegenden Grund beruht.

2.4.7 Kündigung

Unterlässt der Hersteller oder Unterauftragnehmer seine Mitwirkung bei der Durchführung von Unangekündigten Audits und kann deswegen ein Unangekündigtes Audit nicht oder nicht fristgerecht nach den Zertifizierungsanforderungen erfolgen, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche seitens DEKRA Certification GmbH bleiben unberührt. DEKRA Certification GmbH ist außerdem berechtigt, wenn eine Bescheinigung erteilt wurde, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) die Bescheinigung einzuschränken, auszusetzen oder zu widerrufen.

D. Audits bei Unterauftragnehmern

1. Begriffsbestimmungen

„**Unterauftragnehmeraudits**“ sind Audits, die von DEKRA Certification GmbH bei einem Unterauftragnehmer durchgeführt werden können.

„**Unterauftragnehmer**“ ist ein Zulieferer oder ein Subunternehmer des Herstellers.

2. Ablauf

2.1 Zielrichtung

Zur Durchführung einer wirksamen Kontrolle ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, aber nicht verpflichtet, Audits bei Unterauftragnehmern durchzuführen. Zu diesem Zweck muss DEKRA Certification GmbH Zugang zu allen Standorten erhalten, an denen die Produkte oder ihre wesentlichen Komponenten produziert werden.

2.2 Durchführungsort

Unterauftragnehmeraudits werden an den relevanten Produktionsorten der Unterauftragnehmer durchgeführt.

2.3 Häufigkeit und Inhalt

Unterauftragnehmeraudits dürfen nach dem Ermessen von DEKRA Certification GmbH angeordnet werden, wenn und soweit sie zur Gewährleistung einer wirksamen Kontrolle zusätzlich zu den sonstigen Audits beim Hersteller erforderlich sind.

Die Inhalte des Unterauftragnehmeraudits ergeben sich aus einem gesonderten Angebot.

2.4 Pflichten des Herstellers

Der Hersteller hat bei Unterauftragnehmeraudits vollumfänglich zu kooperieren, um DEKRA Certification GmbH die Durchführung gemäß den Zertifizierungsanforderungen zu ermöglichen.

Der Hersteller wird vor und während dem Unterauftragnehmeraudit die für das Audit und die für die Bewertung allgemein notwendigen oder von DEKRA Certification GmbH darüber hinaus angeforderten Unterlagen/Informationen bereitstellen bzw. vom Unterauftragnehmer bereitstellen lassen, und alle sonstigen für die Bewertung oder das Audit relevanten Informationen von sich aus mitteilen bzw. mitteilen lassen.

Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass DEKRA Certification GmbH bei Unterauftragnehmern ein Unterauftragnehmeraudit durchführen kann und schafft die entsprechende vertragliche Verpflichtung von Unterauftragnehmern. Zu diesem Zweck wird er alle seine Unterauftragnehmer dazu verpflichten, DEKRA Certification GmbH für ein Unterauftragnehmeraudit nach diesem Vertrag und den Zertifizierungsanforderungen Zutritt zu gewähren und vollumfänglich zu kooperieren. Sollte für die Durchführung eines Unterauftragnehmeraudits die Erteilung eines Visums oder Durchführung sonstiger Maßnahmen (z.B. zur Gewährleistung der Sicherheit der Auditoren) erforderlich sein, wird der Hersteller alles Notwendige veranlassen, damit ein solches Visum erteilt oder sonstige Maßnahmen durchgeführt werden können.

Das Verhalten des Unterauftragnehmers im Zusammenhang mit dem Unterauftragnehmeraudit muss sich der Hersteller zurechnen lassen.

2.5 Vergütung

Der Hersteller hat die Unterauftragnehmeraudits nach dem geltenden Vertrag und den vereinbarten Preisen zu vergüten. Aufwendungen sind zu erstatten.

Findet ein Unterauftragnehmeraudit nicht statt und beruht die Nicht-Durchführung auf einem in der Sphäre des Herstellers oder des Unterauftragnehmers liegenden Grund (hierzu gehört auch der Arbeitskampf oder Streiks) wird der Hersteller DEKRA Certification GmbH die entstandenen Schäden und Aufwendungen ersetzen. Das Gleiche gilt, wenn der Hersteller oder Unterauftragnehmer ein begonnenes Unterauftragnehmeraudit abbricht oder wenn DEKRA Certification GmbH ein begonnenes Unterauftragnehmeraudit abbricht und dieser Abbruch auf einem in der Sphäre des Herstellers oder Unterauftragnehmers liegenden Grund beruht.

2.6 Kündigung

Unterlässt der Hersteller oder Unterauftragnehmer seine Mitwirkung bei der Durchführung von Unterauftragnehmeraudits und kann deswegen ein Unterauftragnehmeraudit nicht oder nicht fristgerecht nach den Zertifizierungsanforderungen erfolgen, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche seitens DEKRA Certification GmbH bleiben unberührt. DEKRA Certification GmbH ist außerdem berechtigt, wenn eine Bescheinigung erteilt wurde, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) die Bescheinigung auszusetzen, einzuschränken oder zu widerrufen.

2.7 Hinweise an den Hersteller

Der Hersteller wird explizit darauf hingewiesen, dass der Hersteller

- a) seinen Pflichten persönlich nachkommen muss, ungeachtet jeder teilweisen oder vollständigen Auslagerung der Produktion auf Unterauftragnehmer;
- b) seiner Verpflichtung, die vollständige technische Dokumentation und/oder ein Qualitätsmanagementsystem zur Verfügung zu haben, nicht dadurch nachkommen kann, indem er auf die technische Dokumentation eines Unterauftragnehmers und/oder deren Qualitätssicherungssystem verweist;
- c) die Qualität der erbrachten Dienstleistungen und der gelieferten Komponenten sowie die Qualität der Produktion unabhängig von der Länge der vertraglichen Kette zwischen dem Hersteller und dem Unterauftragnehmer kontrollieren muss.

E. Verteilung der Verantwortung; Haftung gegenüber Dritten

1. Verantwortlichkeiten

Der Hersteller ist alleine verantwortlich dafür, dass er und dass die von ihm hergestellten oder vertriebenen Medizinprodukte alle rechtlichen Vorgaben umfassend einhalten. Die Tätigkeit von DEKRA Certification GmbH dient ausschließlich dazu, dem Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden den Nachweis für die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten zu ermöglichen.

DEKRA Certification GmbH haftet grundsätzlich nicht gegenüber Dritten, z.B. gegenüber Patienten, die die Produkte des Herstellers nutzen oder verwenden. DEKRA Certification GmbH erbringt ihre Leistungen ausschließlich für den Hersteller. Dritte werden in den Schutz-/Leistungsbereich nur einbezogen, sofern dies schriftlich und ausdrücklich vertraglich vereinbart ist.

Sind in den Schutzbereich der vertraglichen Leistung Dritte einbezogen, hat der Hersteller diese Dritten vor der Verwendung der Leistung über die vertraglich vereinbarte Haftungsbeschränkung sowie über den genauen Leistungsumfang in Kenntnis zu setzen.

2. Inanspruchnahme durch Dritte

Die Parteien stellen im Verhältnis zueinander klar, dass gegenüber Dritten, insbesondere Patienten, für Mängel des Medizinprodukts oder für Pflichtverletzungen des Herstellers ausschließlich der Hersteller verantwortlich ist. Eine Gesamtschuld für eventuelle Schadensersatzansprüche von Patienten besteht zwischen dem Hersteller und DEKRA Certification GmbH nicht.

Wird DEKRA Certification GmbH durch Dritte wegen (angeblicher) Mängel des Medizinprodukts oder Pflichtverletzungen des Herstellers auf Schadensersatz in Anspruch genommen, stellt der Hersteller DEKRA Certification GmbH auf erstes Anfordern vollumfänglich frei und erstattet DEKRA Certification GmbH angemessene Kosten für die rechtliche Verteidigung.

Für den Fall der Inanspruchnahme von DEKRA Certification GmbH durch Dritte wegen eines mangelhaften Medizinprodukts oder wegen einer Pflichtverletzung des Herstellers gegenüber diesem Dritten tritt der Hersteller schon heute zukünftige Ansprüche gegen seine Haftpflichtversicherung, die für solche Fälle eintritt, an DEKRA Certification GmbH ab.

Wird der Hersteller zugleich selbst vom Dritten wegen eines Mangels des Medizinprodukts oder einer Pflichtverletzung in Anspruch genommen, verpflichtet sich der Hersteller, sein Bestes zu tun, um DEKRA Certification GmbH vor einer weiteren Inanspruchnahme zu schützen, insbesondere wird er dem Dritten Schadensersatz für anerkannte Forderungen bezahlen.