

A. Überwachung der geltenden Anforderungen für Produkte, welche nach Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 120 (3) in Verkehr gebracht werden

1. Verpflichtung des Auftraggebers

Der Auftraggeber (im Folgenden „Hersteller“ genannt) richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt.

Der Hersteller erlaubt DEKRA Certification GmbH alle erforderlichen Tätigkeiten zur Überwachung durchzuführen. Diese umfassen regelmäßige Überwachungsaudits, Nachaudits, außerordentliche Audits, unangekündigte Audits, Prüfungen der Technischen Dokumentation, Bewertung von Änderungen, Produktprüfungen sowie bei Bedarf weitere Audits. Die erforderlichen Überwachungstätigkeiten legt DEKRA Certification GmbH in eigenem Ermessen fest.

Der Hersteller verpflichtet sich, dass die Produkte, welche gemäß den Übergangsbestimmungen der MDR Artikel 120 (3) nach dem 26.05.2021 in Verkehr gebracht werden,

- am Tag des Inverkehrbringens von einer von DEKRA Certification GmbH ausgestellten und gültigen Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4), Anhang V oder Anhang VI erfasst sind,
- sofern Sie zur Klasse III gemäß der Richtlinie 93/42/EWG gehören, zusätzlich von einer von DEKRA Certification GmbH ausgestellten und gültigen Auslegungsprüfbescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.4 erfasst sind,
- weiterhin den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen,
- keine wesentlichen Änderungen an der Auslegung und Zweckbestimmung sowie keine Änderungen vorgenommen wurden, die für die Zertifizierung relevant sind,
- die Technische Dokumentation für das Produkt aufrecht und aktuell gehalten wird,
- den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und der Produkte entsprechen.

Der Hersteller hat jederzeit zweifelsfrei schriftlich darlegen zu können, welche Produkte nach dem 26.05.2021 gemäß den Übergangsbestimmungen in Verkehr gebracht wurden.

Der Hersteller 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 Meldeformulare 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 MDR Artikel 86 erstellten Sicherheitsberichte vor.

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.

Der Hersteller informiert DEKRA Certification GmbH weiterhin über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produkte. DEKRA Certification GmbH bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob die betroffenen Produkte nach wie vor der EU-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen oder ob eine neue Konformitätsbewertung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich ist. DEKRA Certification GmbH macht dem Hersteller ggf. ein neues Angebot zur Bewertung der technischen Dokumentation.

2. Einschränkung, Aussetzung und Widerruf der Bescheinigung

In Ergänzung zu Abschnitt 5.11 (analoge Anwendung) 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 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet.
- Das Medizinprodukt oder die Produktkategorie wurden einer falschen Klasse zugeordnet.
- Der Hersteller verweigert oder behindert die Durchführung eines angekündigten oder Unangekündigten Audits durch DEKRA Certification GmbH.
- Der Hersteller unterlässt die Mitteilung einer geplanten Änderung oder eine andere Meldung gemäß Kapitel 1.
- Die in Kapitel 1 genannten Voraussetzungen für die Geltung der Übergangsbestimmungen der MDR Artikel 120 (3) nach dem 26.05.2021 liegen teilweise oder vollständig nicht vor oder sind nachträglich entfallen.

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 benennende Behörde DEKRA Certification GmbH entsprechend verpflichtet.

B. 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 Unterauftragnehmer dient insbesondere dann der effizienteren Kontrolle, wenn die Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung oder andere wichtige Arbeitsabläufe größtenteils beim Unterauftragnehmer durchgeführt werden.

2.3 Häufigkeit

DEKRA Certification GmbH kann die Häufigkeit der unangekündigten Audits in eigenem Ermessen festlegen.

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 des Unangekündigten Audits 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 (analog) für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) die Bescheinigung einzuschränken, auszusetzen oder zu widerrufen.

C. 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 bereit stellen bzw. vom Unterauftragnehmer bereit stellen 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.

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.

D. 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.