

Deckblatt

Gemäß (EU) 2017/746 (IVDR) ist der Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren verpflichtet entsprechende Anträge zu stellen. Schicken Sie den ausgefüllten Antrag bitte an:

DEKRA Certification GmbH

* Abteilung Medizinprodukte

Handwerkstraße 15

70565 Stuttgart

Deutschland

Fax: +49.711.7861-3450

E-Mail: med.certification.de@dekra.com

Die Benannte Stelle überprüft, ob das Produkt den in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Anforderungen entspricht.

Falls das Produkt und das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, stellt die Benannte Stelle zugehörige Bescheinigungen aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung der genehmigten Produkte erforderlichen Angaben sowie optional eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

Geplante Änderungen an dem genehmigten Produkt bzw. Qualitätsmanagementsystem müssen von der Benannten Stelle, die die entsprechende EU-Bescheinigung ausgestellt hat, genehmigt werden, wenn sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Hersteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der Benannten Stelle mit. Die Benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 48 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die Benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung aus.

Die Benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch Durchführung weiterer Tests oder Vorlage weiterer Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann.

**Antrag auf Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX
Kapitel I+III**

Wir beauftragen DEKRA Certification GmbH gemäß dem vorliegenden Angebot mit der

Angebots-Nr. [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)
vom (JJJJ-MM-TT): [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

unter Anerkennung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) sowie der Allgemeinen und Besonderen Zertifizierungsbedingungen (AZB/BZB) der DEKRA Certification GmbH mit einer

Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX Kapitel I+III Abschnitt 2.1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Ich versichere,

- dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt/diese Produkte eingereicht worden ist,
- dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Antrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt/diese Produkte vor Entscheidung der Stelle zurückgezogen wurde,
- dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Antrag zu demselben Qualitätsmanagement-system für dieses Produkt/diese Produkte abgelehnt wurde,
- alle Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt an DEKRA Certification GmbH übermittelt wurden,
- die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, zu erfüllen und die beschriebenen Verfahren anzuwenden,
- das genehmigte Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben und die beschriebenen Verfahren anzuwenden,
- unter Berücksichtigung der in Kapitel VII der Verordnung enthaltenen Bestimmungen ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung schließt die Verpflichtung ein, die zuständigen Behörden und die Benannte Stelle unverzüglich zu unterrichten über:

(i) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden gemäß Artikel 82, außer erwarteter Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert und Gegenstand der Meldung von Trends gemäß Artikel 83 sind;

(ii) Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 82 Absatz 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch gemäß Artikel 84. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei gegebenenfalls die in Absatz 3 des vorliegenden Artikels dargelegten Kriterien berücksichtigt werden;

(iii) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten gemäß Artikel 82, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein

Antrag auf Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX
Kapitel I+III

Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich der Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird;

Der Antragssteller sichert zu, dass er zu demselben Medizinprodukt keinen Parallelantrag bei anderen Benannten Stellen eingereicht hat.

Der Antragssteller gibt an, ob er einen Antrag bei einer anderen Benannten Stelle zurückgezogen hat, bevor deren Entscheidung ergangen ist, und macht Angaben zu etwaigen früheren Anträgen zu derselben Konformitätsbewertung, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt wurde.

Information über das zu prüfende Produkt

Produktdetails	
Produktname	
Produktbeschreibung	
Risikoklasse	
Zweckbestimmung	
Indikation	
Produktangaben (Claims) (Bitte geben Sie an, ob es sich um rein technische Angaben handelt.)	
Art der Leistungsbewertung Bewertung	<i>z.B. auf Basis von Klinischen Studien, Artikel 56 (3,4)</i>
Allgemeine Hintergrundinformationen (wenn notwendig)	
Geplanter Zeitpunkt für die Einreichung des Berichts zu klinischen Leistungsstudien (sofern zutreffend)	

Der Antragssteller sichert zu, dass diese Informationen vollständig und richtig sind, und ihm bekannt ist, dass unvollständige, ungenaue oder falsche Information zu einem kostenpflichtigen Mehraufwand in der Bearbeitung führen können.

Anmerkungen: Bezieht sich der Antrag auf ein Produkt der **Klasse B, C oder D zur Eigenanwendung und/oder für patientennahe Tests** gemäß Anhang IX Kapitel II Abschnitt 5.1 a) und b) der Verordnung (EU) 2017/746 oder ein **therapiebegleitendes Diagnostika Produkt (Companion Diagnostic - CDx)** gemäß Anhang IX Kapitel II Abschnitt 5. 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 oder ein **Produkt der Klasse D** gemäß Anhang IX Kapitel II Abschnitt 4.1, sind der entsprechende Antrag und die entsprechenden

**Antrag auf Bewertung des Qualitätsmanagementsystems nach Anhang IX
Kapitel I+III**

zusätzlichen Antragsunterlagen für diese Art von Produkt vom Antragsteller auszufüllen und beizufügen.

Auftraggeber

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Name des antragsstellenden Unternehmens

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Adresse des antragsstellenden Unternehmens

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Titel, Vorname, Nachname des Auftraggebers

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Ort, Datum (JJJJ-MM-TT)

rechtsverbindliche Unterschrift des Auftraggebers