



Die Hauptelemente einer Zertifizierung von Medizinprodukten nach MDR (EU) 2017/745, Anhang IX oder Anhang XI, Teil A sind die Bewertung der Technischen Dokumentation einschließlich klinischer Daten sowie die Prüfung des implementierten Qualitätsmanagement-Systems. Die wichtigsten Schritte, die für ein Antrags- und Konformitätsbewertungsverfahren sind nachfolgend beschrieben.

## 1 Anfrage und Angebotserstellung

In Ihrer Anfrage beschreiben Sie Ihr geplantes Zertifizierungsvorhaben und stellen uns einige produkt- bzw. unternehmensbezogene Daten sowie aussagekräftige Produktdaten zur Verfügung - verwenden Sie dazu unsere Fragebögen „[Anfrage zur Erstellung eines Kostenvoranschlages](#)“ und „[Auskunft Produktpalette](#)“. Auf Grundlage dieser Informationen erstellen wir ein Angebot zur Zertifizierung Ihrer Produkte. Mit dem Angebot erhalten Sie ebenfalls die Anträge für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren.

## 2 Antragsprüfung

Ihr Antrag beruht auf unserem Angebot. Das [Antragsformular](#) dazu haben Sie erhalten. Im Rahmen der Antragsprüfung erfolgt die detaillierte und konkrete Einschätzung Ihrer und unserer Voraussetzungen für die Durchführung des beantragten Konformitätsbewertungsverfahrens. Über das Ergebnis der Prüfung erhalten Sie einen Bericht. Das Konformitätsbewertungsverfahren beginnt mit der formellen Beantragung und folgend werden Informationspflichten gegenüber Überwachungsbehörden (EUDAMED/DMIDS) verbindlich.

## 3 Projektvorbereitung

Wir erstellen ein Auditprogramm unter Berücksichtigung der Technischen Dokumentation über den Fünf-Jahres-Zertifizierungszyklus, kritischer Herstellungsprozesse und Unterauftragnehmer. Eine Kombination mit anderen Zertifizierungsverfahren (EN ISO 13485 und/oder EN ISO 9001) ist möglich.

## 4 Evaluierung der Technischen Dokumentation und Stufe-1-Audit

Grundlage für ein Zertifizierungsaudit ist die Beurteilung einer Technischen Dokumentation auf deren Eignung zum Nachweis der Produkthanforderungen der MDR. Sie erhalten die Ergebnisse dieser Beurteilung als Bericht.

Parallel dazu kann das Stufe-1-Audit erfolgen. Im Audit werden die Bereitschaft des Unternehmens zur Durchführung des Zertifizierungsaudits sowie die Auditprogrammplanung kontrolliert. Die Ergebnisse des Stufe-1-Audits erhalten Sie ebenfalls als Bericht.

## 5 Zertifizierungsaudit

Das Audit erfolgt auf der Grundlage der Ergebnisse der Evaluierung der Technischen Dokumentation und des Stufe-1-Audits. Bei uneingeschränkter Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen wird eine Zertifizierungsempfehlung gegeben.

Bei etwaigen Defiziten zu den Anforderungen nach MDR erhalten Sie direkt im Anschluss des Audits einen Abweichungsbericht. Nach Ihrer Ursachenanalyse und Durchführung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen prüfen wir deren Eignung. Bei Bestätigung wird die Zertifizierungsempfehlung gegeben. Sie erhalten einen Auditbericht.

## 6 Fachzertifizierung und Zertifizierungsentscheidung

Nach Bestätigung der Eignung der Technischen Dokumentation zum Nachweis der MDR-Anforderungen und einer Zertifizierungsempfehlung als Ergebnis des Zertifizierungsaudits kann das Zertifikat ausgestellt werden. Sie erhalten Ihr Zertifikat und alle relevanten Dokumente des Konformitätsbewertungsverfahrens. Das Zertifikat gilt für maximal fünf Jahre. Das Zertifizierungsergebnis wird von uns an EUDAMED bzw. DMIDS gemeldet.