



Das Hauptelement einer Zertifizierung von Medizinprodukten nach MDR (EU) 2017/745, Anhang X ist die Prüfung Ihres Baumusters auf Einhaltung der relevanten Spezifikationen und kritischen Parameter auf Basis einer Evaluierung der technischen Dokumentation. 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. Mit dem Antrag stellen Sie uns die vollständige Technische Dokumentation nach MDR, Anhang II/III bereit. 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 Prüfplanung

Auf Grundlage der Evaluierung Ihrer Technischen Dokumentation erstellen wir einen Prüf- und Bewertungsplan. Sie erhalten einen Bericht zum Ergebnis der Evaluierung der Technischen Dokumentation und den konkreten Prüfplan. Wenn nicht bereits erfolgt, stellen Sie uns jetzt das Baumuster bereit.

4 Produktprüfung

Entsprechend der Prüfplanung erfolgt die Prüfung Ihres Baumusters zu den festgelegten Prüfkriterien. Sie erhalten die Prüfprotokolle.

5 Fachzertifizierung und Zertifizierungsentscheidung

Mit Bestätigung der Eignung der Technischen Dokumentation zum Nachweis der MDR-Anforderungen und der Erfüllung der Prüfkriterien nach Prüfplan wird die Zertifizierungsempfehlung gegeben. 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.