Antrag/Auftrag
auf Konformitätsbewertung nach Verordnung 2017/745 (EU)

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

AUFTRAG-Nr.:
wird von SLG eingetragen

Antragsteller / Auftraggeber:
Im Falle von Anträgen zu Konformitäts-bewertungsverfahren nach MDR hat der Antrag durch den Hersteller zu erfolgen

Registrierungsnummer (SRN):
des Herstellers gemäß MDR Artikel 31 Absatz 2

Ansprechpartner:
Name, Dienststellung, Tel. / Fax / E-Mail

evtl. Bevollmächtigter:
Legitimation beifügen
Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten

Rechnungsempfänger:
Kostenübernahmeerklärung beifügen

BEANTRAGTE KONFORMITÄTSBEWERTUNG NACH [1)]

☐ Medizinprodukteverordnung, Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)
☐ Medizinprodukteverordnung, Anhang XI Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

IN KOMBINATION MIT ZERTIFIZIERUNGLEISTUNG NACH

☐ Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015
☐ Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2021

1) Der Antragsteller einer Bescheinigung der Benannten Stelle versichert, dass bei keiner anderen Benannten Stelle parallel ein Antrag eingereicht wurde. Er sichert zu, alle Informationen über etwaige Anträge, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden, bereitgestellt zu haben.
Der Antragsteller akzeptiert, dass die möglichen Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz Deutsch und Englisch sind.
Der Antragsteller sichert die Übermittlung der vollständigen Technischen Dokumentation der genehmigten Produkte entsprechend MDR, Anhang II/III sowie Kopien der zugehörigen gültigen Baumusterprüfbescheinigungen bei Verfahren für Klasse IIb- und III zu. Für Produkte der Klasse IIa sichert der Hersteller zu, dass die vollständige Technische Dokumentation eines Produktes entsprechend MDR, Anhang II/III auf Anforderung der SLG zur Evaluierung bereitgestellt wird.

Anlass: ☐ Zertifizierung (zusätzlich Anhang A) ☐ Re-Zertifizierung ☐ Erweiterung

SONSTIGE LEISTUNGEN

Gemäß Angebot:
Angebots-Nr., Position(en), Bezug, Gesprächspartner

Selbstauskunft:
Anfrage zur Erstellung eines Kostenvoranschlages, E-Mail-Verkehr etc.

Der Auftraggeber bestätigt, dass die über Selbstauskunft übermittelten und dem Angebot zugrundeliegenden Angaben zu der dem beantragten Geltungsbereich zugrundeliegenden Medizinprodukten vollständig und korrekt sind.

Falls zutreffend, bei anderen Benannten Stellen wurden folgende Anträge eingereicht:

Ort, Datum	**Rechtsverbindliche Unterschrift des Hersteller**	**Datum**	**Auftragsbestätigung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zur Antragsprüfung**
		Datum	**Auftragsbestätigung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zum Zertifizierungsverfahren**

Der Auftraggeber erkennt mit seiner Unterschrift die jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Zertifizierungsordnung für Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsysteme sowie die Prüf- und Zertifizierungsordnung für Produkte und die Entgeltordnung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH an. Die Dokumente stehen unter www.slg.de.com zum Download zur Verfügung oder werden auf Anfrage zugesendet. Weiterer Bestandteil des Antrages ist die Dokumentation über das Qualitätsmanagement-/-sicherungssystem und gegebenenfalls technische Dokumentationen über Baumuster oder eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigungen. Antragsprüfungen, auch mit negativem Ergebnis, verpflichten zur Zahlung des angefallenen Aufwandes. Darüber hinausgehende Vereinbarungen sind gesonderter Vertragsgegenstand.

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf, Deutschland

Anhang – weitere zutreffende Vereinbarungen

Kommunikation und Verteiler	
Im Rahmen der vereinbarten Leistungserbringung ist der Auftragnehmer berechtigt, mit den im Verteiler aufgeführten Mitarbeitenden des Unternehmens sowie weiteren vom Auftraggeber benannten Ansprechpersonen zu kommunizieren.	Name, Mailadresse@xyz.de

z.B. Geheimhaltungsvereinbarung

Anhang – mit Antrag MDR einzureichende Dokumente

Für ein Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IX bzw. Anhang XI, Teil A ist es erforderlich, dass die nach Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente mit dem Antrag bereitgestellt werden. Zu Ihrer Unterstützung haben wir diese hier noch einmal detailliert aufgeführt. Bitte ergänzen Sie die zugehörigen Belegangaben und reichen Sie diese ausgefüllte Anlage zusammen mit den zugehörigen Dokumenten ein. Für die Bereitstellung der Dokumentation können wir Ihnen einen Zugang zu unserem Transferbereich zur Verfügung stellen. Bitte kontaktieren Sie dazu qsystem@slg.eu.

Anforderung	**Nachweis, Beleg / Revisionsstand** *Konkrete Fundstelle in der eingereichten Dokumentation angeben!*	**SLG** *Ergebnis*
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind*		
Die, dem Angebot zugrundeliegenden Produktangaben sind aktuell.	Angebot: Fragebogen zur Produktpalette: *Anmerkung:* *Angebot und dazugehörigen Fragebogen angeben.* *Bei Änderungen zum Angebot, den aktualisierten Stand des Fragebogen z u nach MDR zu bescheinigender Produktpalette bereitstellen.*	☐
MDR, Anhang IX 2.1; *Der Antrag enthält:* *- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt*		
Bereitstellung der Informationen	*Anmerkung:* *- Wenn keine solchen Anträge erfolgt sind: N/A* *- Wenn solche Anträge gestellt waren, Informationen zu:* *Benannte Stelle (NB), Produktpalette, Angaben zu Gründen der Nichtfortführung (ggfls. Aufzeichnung zur Antragsprüfung durch NB), Datum* *- die erforderliche Erklärung geben Sie (siehe dort) mit Unterschrift auf dem Antrag*	☐
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell*		
Bereitstellung der Entwürfe der Konformitätserklärungen (DoC) für alle beantragten Produkte.	*Anmerkung:* *- Angabe Produkt und zugehörige DoC*	☐
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers,* *Anmerkung:* *Bei Anwendung der harmonisierten EN ISO 13485:2016/A11:2021 wird von der Erfüllung der Anforderungen ausgegangen (vgl. MDR, Artikel 8). Die Anwendung der Norm ist nicht verbindlich, wird jedoch als Stand der Technik eingeordnet. Abweichende Lösungen müssen in ihrer äquivalenten Eignung begründet sein.*		
Bereitstellung der QM-Dokumentation nach MDR, Artikel 10, (9)	QMS-Dokumentation, QMH: *Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.2; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) *Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:* *Anmerkung:* *Bei Anwendung der harmonisierten EN ISO 13485:2016/A11:2021 wird von der Erfüllung der Anforderungen ausgegangen (vgl. MDR, Artikel 8). Die Anwendung der Norm ist nicht verbindlich, wird jedoch als Stand der Technik eingeordnet. Abweichende Lösungen müssen in ihrer äquivalenten Eignung begründet sein.*		
MDR, Artikel 10, (9) a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitäts-bewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021* ***teilweise*** *abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen* *- nach Tabelle ZA.1 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich; diese angeben*	☐

Anforderung	**Nachweis, Beleg / Revisionsstand** *Konkrete Fundstelle in der eingereichten Dokumentation angeben!*	**SLG** *Ergebnis*
MDR, Artikel 10, (9) b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen* *- nach Tabelle ZA.1 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich; diese angeben*	☐
MDR, Artikel 10, (9) c) die Verantwortlichkeit der Leitung;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) e) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen* *- nach Tabelle ZA.1 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich; diese angeben*	☐
MDR, Artikel 10, (9) f) die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 nicht abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der getroffenen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) g) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) h) die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **nicht** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der getroffenen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen* *- nach Tabelle ZA.1 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich; diese angeben*	☐
MDR, Artikel 10, (9) j) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen* *- nach Tabelle ZA.1 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich; diese angeben*	☐

Anforderung	**Nachweis, Beleg / Revisionsstand** *Konkrete Fundstelle in der eingereichten Dokumentation angeben!*	**SLG** *Ergebnis*
MDR, Artikel 10, (9) k) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen* *- nach Tabelle ZA.1 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich; diese angeben*	☐
MDR, Artikel 10, (9) l) das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen*	☐
MDR, Artikel 10, (9) m) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.	*Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.1; Angabe der, zu den dort angegebenen Abschnitten, zugehörigen Regelungen*	☐
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,* *Anmerkung:* *Bei Anwendung der harmonisierten EN ISO 13485:2016/A11:2021 wird von der Erfüllung der Anforderungen ausgegangen (vgl. MDR, Artikel 8). Die Anwendung der Norm ist nicht verbindlich, wird jedoch als Stand der Technik eingeordnet. Abweichende Lösungen müssen in ihrer äquivalenten Eignung begründet sein.*		
Regelungen äquivalent zu EN ISO 13485:2016/A11:2021	4.2: 5.1: Bewertung: *- Konformität* *- Bestimmung Ziele, Kriterien und Umfang Auditprogramm* *Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt* *- nach Tabelle ZA.2 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich* *- die erforderliche Verpflichtung und Zusicherung bestätigen Sie mit Unterschrift zu diesem Anhang (siehe unten)*	☐
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,* *Anmerkung:* *Bei Anwendung der harmonisierten EN ISO 13485:2016/A11:2021 wird von der Erfüllung der Anforderungen ausgegangen (vgl. MDR, Artikel 8). Die Anwendung der Norm ist nicht verbindlich, wird jedoch als Stand der Technik eingeordnet. Abweichende Lösungen müssen in ihrer äquivalenten Eignung begründet sein.*		
Regelungen äquivalent zu EN ISO 13485:2016/A11:2021	4.1.4: 4.2: 5.1: 5.4.2: 5.6: 6.1: 8: Bewertung: *- Konformität* *- Bestimmung Ziele, Kriterien und Umfang Auditprogramm* *Anmerkung:* *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.2*	☐

Anforderung	**Nachweis, Beleg / Revisionsstand** *Konkrete Fundstelle in der eingereichten Dokumentation angeben!*	**SLG** *Ergebnis*
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 ergeben,* *- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,* *Anmerkung:* *Bei Anwendung der harmonisierten EN ISO 13485:2016/A11:2021 wird von der Erfüllung der Anforderungen ausgegangen (vgl. MDR, Artikel 8). Die Anwendung der Norm ist nicht verbindlich, wird jedoch als Stand der Technik eingeordnet. Abweichende Lösungen müssen in ihrer äquivalenten Eignung begründet sein.*		
Regelungen äquivalent zu EN ISO 13485:2016/A11:2021 sowie der zusätzlichen Anforderungen nach MDR	8.2.1: 8.5.1: MDR, Kapitel VII:	☐
	Bewertung: *- Konformität* *- Bestimmung Ziele, Kriterien und Umfang Auditprogramm*	
	Anmerkung: *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **teilweise** abgedeckt* *- nach Tabelle ZA.2 sind dazu weitergehende Regelungen erforderlich* *- die erforderliche Verpflichtung und Zusicherung bestätigen Sie mit Unterschrift zu diesem Anhang (siehe unten)*	
MDR, Anhang IX 2.1 *Der Antrag enthält:* *- die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung* *- eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.*		
Bereitstellung des Planes für die klinische Bewertung (CEP) sowie der zugehörigen systematischen Regelungen.	CEP: Verfahren:	☐
	Bewertung: *- Konformität* *- Bestimmung Ziele, Kriterien und Umfang Auditprogramm*	
	Anmerkung: *- über Anwendung der EN ISO 13485:2016/A11:2021 **nicht** abgedeckt; vgl. dazu Tabelle ZA.2;* *- Angabe **aller** für die beantragte Produktpalette zutreffenden CEP* *- Angabe der zugehörigen systematischen Regelungen*	

Die gemäß (EU) 2017/745, Artikel 15 „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (PRRC) erklärt verbindlich:

- Bei keiner anderen Benannten Stelle ist ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem der beantragten Produktpalette eingereicht.
- Die angegebenen QMS-Verfahren sind beim Hersteller implementiert und angewandt.
- Die zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung sind beim Hersteller implementiert und angewandt. Die Einhaltung der Vigilanz-Bestimmungen entsprechend der Artikel 87 bis 92 ist darüber sichergestellt.

Erstellt am: ..... Erstellt durch: .....

PRRC Hersteller

Die folgende Einschätzung erfolgt durch die SLG:

Die Dokumentation entsprechend (EU) 2017/745, Anhang IX Abschnitt 2.1 ist zur Antragsprüfung vollständig bereitgestellt: ☐ JA ☐ NEIN
bewertet am: durch: ..... Fachzertifizierer