



# Prüf- und Zertifizierungsordnung für Produkte der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Inhalt:

1. Geltungsbereich
2. Allgemeines
3. Prüfordnung
  - 3.1 Verpflichtungen der SLG
  - 3.2 Verpflichtungen des Auftraggebers
4. Zertifizierungsordnung
  - 4.1 Verpflichtungen der SLG
  - 4.2 Verpflichtungen des Auftraggebers
  - 4.3 Änderungen des Zertifikatsstatus
5. Nutzungsrechte und Nutzungsbedingungen
6. Inkrafttreten und Änderung der Prüf- und Zertifizierungsordnung



## 1. Geltungsbereich

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für sämtliche Produktprüfungen und -zertifizierungen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen, welche die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH (im Folgenden: SLG) für Auftraggeber (im Folgenden im Falle von Zertifizierungen auch: „Zertifikatsinhaber“) durchführt.

## 2. Allgemeines

- (1) Die SLG ist eine unabhängige Dienstleisterin. Sie stellt ihre Dienste allen Auftraggebern gleichermaßen ohne Diskriminierung zur Verfügung.
- (2) Der allgemeine Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens ist den zugeordneten Informationen zu entnehmen, die auf der Webseite der SLG „www.slg.de.com“ öffentlich einsehbar sind. Auf Wunsch können weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden.
- (3) Der genaue Leistungsumfang ergibt sich aus der zwischen der SLG und dem Auftraggeber gesondert abgeschlossenen Vereinbarung.
- (4) Der Auftraggeber kann Beschwerden und Einsprüche, insbesondere gegen Entscheidungen und Festlegungen der SLG, bei dieser einlegen. Die SLG wird zur Beschwerde oder zum Einspruch Stellung nehmen und den Auftraggeber entsprechend unterrichten. Sollte sich keine Einigung erzielen lassen, zieht die SLG weitere dafür zuständige Stellen hinzu. Näheres regelt das Dokument „SLG-Beschwerdeverfahren“, welches auf der Webseite „www.slg.de.com“ veröffentlicht ist oder dem Auftraggeber auf Anfrage zugesandt wird.
- (5) Dem Auftraggeber ist bekannt, dass die SLG als akkreditierte bzw. Benannte Stelle berechtigt ist, Ergebnisberichte bzw. Zertifikate im Geltungsbereich der Akkreditierung bzw. Benennung auszustellen. Das bedeutet nicht, dass die Akkreditierungsstelle bzw. benennende Stelle für das Ergebnis der Prüfung bzw. der Zertifizierung verantwortlich ist.
- (6) Die SLG ist berechtigt, bei Verstößen gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung oder die SLG-Zeichensatzung, insbesondere bei widerrechtlicher oder missbräuchlicher Nutzung von Zertifikaten und/oder Zeichen der SLG, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, welche die Einschränkung, Aussetzung oder den Entzug des Zertifikates, und damit verbundener Nutzungsrechte, sowie der Zeichennutzungsberechtigung zur Folge haben können.

## 3. Prüfordnung

### 3.1 Verpflichtungen der SLG

- (1) Die Prüfung von Produkten erfolgt je nach Auftrag und auf der Grundlage des mit dem Auftraggeber vereinbarten Umfangs.
- (2) Die SLG ist grundsätzlich verpflichtet, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Geschäftsgeheimnisse des Auftraggebers vertraulich zu behandeln und nur für den vertraglich vereinbarten Zweck zu verwenden. Die Verschwiegenheitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsbeendigung weiter. Ausgenommen sind Informationen,
  - a) die der Auftraggeber öffentlich zugänglich macht,
  - b) bezüglich deren die Zertifizierungsstelle mit dem Auftraggeber anderes vereinbart,
  - c) bezüglich deren diese Prüf- und Zertifizierungsordnung anderes regelt,
  - d) zu deren Weitergabe die SLG aufgrund gesetzlicher Regelungen oder behördlicher Anordnungen verpflichtet ist.
- (3) Dem Auftraggeber ist bekannt, dass die SLG gegenüber insbesondere hoheitlich handelnden Dritten (beispielsweise Behörden, Akkreditierungsstellen, Überwachungsstellen, Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit etc.) verpflichtet ist, Einsicht in die bei der SLG vorhandenen Unterlagen zu gewähren und/oder Unterlagen an diese (auch in Kopie) herauszugeben.



Die Weitergabe von Informationen und die Herausgabe von Unterlagen an solche Dritte stellt keine Verletzung der Verschwiegenheitsverpflichtung dar.

- (4) Die SLG bewahrt sämtliche internen und externen Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß gesetzlicher Vorschriften auf.
- (5) Die Prüfungen werden in der Regel in den Prüflaboratorien der SLG durchgeführt. Über Prüfungen, die gegebenenfalls durch Unterauftragnehmer durchgeführt werden sollen, wird der Auftraggeber bereits im Angebot der SLG informiert. Nach gesonderter Absprache und soweit zulässig sind gegebenenfalls auch Prüfungen beim Auftraggeber möglich.
- (6) Spezifische Wünsche des Auftraggebers können von der SLG nur berücksichtigt werden, soweit dies den gesetzlichen Vorschriften, sonstigen geltenden Normen und regulatorischen Anforderungen entspricht.
- (7) Nach Abschluss des Prüfverfahrens erhält der Auftraggeber einen Ergebnisbericht.
- (8) Die SLG besitzt eine Akkreditierung durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025. Der Geltungsbereich der Akkreditierungen kann sowohl auf der Webseite der DAkkS als auch auf der Webseite der SLG „www.slg.de.com“ eingesehen werden. Ergebnisberichte, die das Akkreditierungssymbol der DAkkS zeigen, sind im Rahmen der Akkreditierung ausgestellt. Ergebnisberichte ohne Akkreditierungssymbol sind nicht im Rahmen der Akkreditierung ausgestellt und nicht durch das ILAC MRA bzw. EN MLA abgedeckt.
- (9) Die SLG behandelt Prüfmuster sorgsam und führt nur die mit dem Auftraggeber vereinbarten Prüfungen durch. Dem Auftraggeber ist bekannt, dass je nach Art der Prüfungen Schäden am Prüfmuster entstehen können.
- (10) Die SLG haftet zudem nicht für das unverschuldete Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für unverschuldete Schäden an den Prüfmustern im Prüfzeitraum, beispielsweise aufgrund von Einbruch, Diebstahl oder der Beschädigung durch Feuer- oder Wasserhavarien.

### 3.2 Verpflichtungen des Auftraggebers

- (1) Spätestens mit Vertragsabschluss hat der Auftraggeber der SLG ein oder mehrere Prüfmuster der zu prüfenden Sache sowie sämtliche für die Prüfung erforderlichen Unterlagen zu übergeben. Hierzu gehören insbesondere die im Angebot der SLG sowie in den weiteren Vertragsgrundlagen genannten Unterlagen. Erst nach Übergabe/Erhalt des Prüfmusters/der Prüfmuster und der erforderlichen Unterlagen beginnt das Prüfverfahren.
- (2) Eingereichte Prüfmuster werden gekennzeichnet und nach der Prüfung von der SLG in der Regel dem Auftraggeber auf seine Kosten zurückgesandt. Eine optionale kostenpflichtige Verschrottung/Entsorgung bedarf einer gesonderten Vereinbarung. Zu einer gegebenenfalls vorgeschriebenen Aufbewahrung von Belegmustern im Rahmen von Prüfungen in Zertifizierungsprogrammen gelten die Anforderungen des jeweiligen Zertifizierungsprogramms (siehe Ziffer 4.).

## 4. Zertifizierungsordnung

### 4.1 Verpflichtungen der SLG

- (1) Die Zertifizierung von Produkten erfolgt je nach Auftrag und auf der Grundlage der Anforderungen des jeweiligen Zertifizierungsprogrammes, wie das GS-Verfahren, das CB-Verfahren, Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden: MDR), Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG, Outdoor-Richtlinie 2000/14/EG, SLG eigene Zertifizierungsprogramme sowie weiterer relevanter Normen und Spezifikationen.
- (2) Die SLG ist grundsätzlich verpflichtet, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Geschäftsgeheimnisse des Auftraggebers vertraulich zu behandeln und nur für den vertraglich vereinbarten Zweck zu verwenden. Die Verschwiegenheitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsbeendigung weiter. Ausgenommen sind Informationen,
  - a) die der Auftraggeber öffentlich zugänglich macht,



- b) bezüglich deren die Zertifizierungsstelle mit dem Auftraggeber anderes vereinbart,
  - c) bezüglich deren diese Prüf- und Zertifizierungsordnung anderes geregelt,
  - d) zu deren Weitergabe die SLG aufgrund gesetzlicher Regelungen oder behördlicher Anordnungen verpflichtet ist.
- (3) Dem Auftraggeber ist zudem bekannt, dass die SLG gegenüber berechtigten Dritten (beispielsweise Behörden, Akkreditierungsstellen, Überwachungsstellen, Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit etc.) verpflichtet ist,
- a) verweigerte, widerrufen, entzogene, eingeschränkte, ausgesetzte und missbräuchlich verwendete Zertifikate (beinhaltet den Begriff Bescheinigungen) bekanntzugeben und
  - b) Dritten Einsicht in die bei der SLG vorhandenen Unterlagen zu gewähren und/oder Unterlagen an diese (auch in Kopie) herauszugeben.
  - c) die missbräuchliche Verwendung von Konformitätszeichen zu veröffentlichen, insbesondere soweit dies aus rechtlichen Gründen gefordert ist.

Die Weitergabe von Informationen, die Herausgabe von Unterlagen bzw. die Veröffentlichung an solche Berechtigte stellen keine Verletzung der Verschwiegenheitsverpflichtung dar.

- (4) Die SLG bewahrt sämtliche interne und externe Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften auf.
- (5) Eine Ablehnungsentscheidung zu einer beantragten Zertifizierung begründet die SLG dem Auftraggeber schriftlich. Die SLG haftet nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber durch die Ablehnung erwachsen. Wird außerhalb einer Frist von 6 Monaten nach Ablehnung ein erneuter Antrag gestellt, so ist eine erneute vollständige Überprüfung nach gesonderter Beauftragung durchzuführen.
- (6) Dem Auftraggeber ist bekannt, dass der SLG Akkreditierungen/Befugnisse durch übergeordnete Stellen erteilt wurden und dass diese Akkreditierungen/Befugnisse entzogen werden können. Sollte es dazu kommen, so steht der SLG gegenüber dem Auftraggeber das Recht zu, den Vertrag ganz oder teilweise bezüglich der betroffenen Akkreditierungen/Befugnisse zu kündigen.

Sollte es zu einem Entzug der Akkreditierungen/Befugnisse kommen, von denen der Auftraggeber betroffen ist, wird die SLG dies dem Auftraggeber außerdem unverzüglich mitteilen. Die SLG weist den Auftraggeber darauf hin, dass sie im Falle des Entzuges von Akkreditierungen/Befugnissen beauftragte Leistungen (insbesondere solche, die mit der Überwachung des Zertifikates zusammenhängen) nicht mehr selbst erbringen kann.

Wenn die SLG von ihrem Sonderkündigungsrecht Gebrauch macht, wird sie den Auftraggeber beim Übergang zu einer neuen Zertifizierungsstelle bzw. Benannten Stelle unterstützen.

Soweit im Falle eines Entzuges der SLG Akkreditierungen/Befugnisse seitens der SLG erteilte Zertifikate betroffen sind, deren Konformitätsaussage eine laufende Überwachung beinhaltet, so ist eine weitere Nutzung der betroffenen Zertifikate durch den Auftraggeber unzulässig, wenn und soweit der Auftraggeber nicht die laufende Überwachung durch eine andere Zertifizierungsstelle bzw. Benannte Stelle sicherstellt und dies nachweist.

Im Falle einer Beendigung des Vertrages zwischen Auftraggeber und SLG hat der Auftraggeber der SLG die Erfüllung der Verpflichtungen zu ermöglichen, die sich aus der Übertragung an eine annehmende Zertifizierungsstelle bzw. Benannte Stelle ergeben, sofern die Konformitätsaussage eine laufende Überwachung beinhaltet. Der annehmenden Zertifizierungsstelle bzw. Benannten Stelle sind genügend Informationen zur Verfügung zu stellen, um eine Zertifizierungsentscheidung treffen zu können.

- (7) Die SLG ist berechtigt, das den Zertifizierungsleistungen zugrundeliegende Vertragsverhältnis aus wichtigem Grund zu kündigen, wenn die Erfüllung der vertraglichen Leistungen aus Gründen einer Veränderung der Anforderungen und/oder der benötigten Ressourcen seitens SLG nicht mehr gewährleistet werden kann. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Auftraggeber die Zustimmung für Inspektoren oder Fachexperten verweigert und die SLG keine anderen Inspektoren oder



Fachexperten bereitstellen kann. Im Falle einer Kündigung kann die SLG die bis zur Kündigung angefallenen Kosten dem Auftraggeber in Rechnung stellen.

- (8) Die SLG wird den Auftraggeber über neue oder überarbeitete Zertifizierungsprogramme und Zertifizierungsanforderungen informieren. Dem Auftraggeber ist bekannt, dass die Zertifizierungsstelle die Umsetzung geänderter Anforderungen durch ihre Auftraggeber überprüfen und durchsetzen muss. Der Auftraggeber verpflichtet sich bereits jetzt gegenüber der SLG, geänderte Anforderungen künftig zu erfüllen.
- (9) Wenn das Zertifizierungsprogramm Überwachungsmaßnahmen vorsieht, ist die SLG verpflichtet, diese entsprechend den Regeln des Zertifizierungsprogramms durchzuführen.

#### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungsverfahren nach MDR**

- (10) Dem Zertifikatsinhaber ist bekannt, dass
  - a) Bescheinigungen nach MDR, einschließlich Statusänderungen sowie Zurückziehen oder Ablehnung der Anträge auf Bescheinigungen im elektronischen System für Benannte Stellen (DMIDS/EUDAMED) registriert und veröffentlicht werden müssen,
  - b) die SLG ihren Informationspflichten nach MDR nachkommt,
  - c) Bescheinigungen Bedingungen und Einschränkungen enthalten können,
  - d) Bescheinigungen unter Auflagen erteilt werden können.

- (11) Nach MDR vom Auftraggeber mitgeteilte genehmigungspflichtige Änderungen werden von der SLG dahingehend bewertet und geprüft, ob diese Änderungen die Konformität des Produktes mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produktes beeinträchtigen können. Die SLG teilt dem Auftraggeber ihre Entscheidung mit.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am bereits genehmigten Produkt erteilt die SLG in Form eines Nachtrages zur EU-Baumusterprüfbescheinigung.

- (12) Nach MDR kann die SLG weitere Exemplare des Baumusters anfordern, welche der Auftraggeber der SLG zur Verfügung zu stellen hat.
- (13) Wenn ein öffentliches Interesse besteht, kann unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit und unter Information des Herstellers von der Vertraulichkeitspflicht bezüglich der Ergebnisse und Dokumente abgewichen werden.  
In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Hersteller seinen Informationspflichten nachkommen muss.
- (14) Nach MDR kann die SLG als Benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung eines Produkts beteiligt ist, gemäß MDR, Artikel 106 (11) den Rat eines Expertengremiums einholen. Vor der Einreichung eines solchen Ersuchens informiert die SLG den Auftraggeber über diese Absicht.

#### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für das GS-Verfahren**

- (15) Das GS-Verfahren erfordert eine Aufbewahrung von Belegmustern. Diese werden nach der Zertifizierung von der SLG in Verwahrung genommen oder auf Wunsch des Auftraggebers auf seine Kosten zurückgesandt. In letzterem Fall sind die Prüfmuster seitens des Auftraggebers der SLG jederzeit auf erste Anforderung zugänglich zu machen oder auf erste Anforderung kostenlos der SLG zuzustellen. Diese Belegmuster sowie die zugehörigen Dokumente hat der Auftraggeber solange aufzubewahren, wie das Zertifikat oder der Genehmigungsausweis gilt. Die SLG fertigt zu den Belegmustern eine ausreichende Dokumentation an.
- (16) Die Zertifizierungsstelle der SLG hat die Pflicht, den Zertifikatsinhaber von GS-Genehmigungsausweisen über für ihn relevante Änderungen gesetzlicher Vorschriften oder anderweitiger Regularien zu informieren.



- (17) Dem Zertifikatsinhaber ist bekannt, dass
- a) die SLG die entsprechend ProdSG geforderten Informationen zu ausgestellten GS-Zertifikaten auf der Webseite „www.slg.de.com“ veröffentlicht,
  - b) die SLG entsprechend ProdSG Informationen zur missbräuchlichen Verwendung der von der SLG zuerkannten GS-Zeichen auf der Webseite „www.slg.de.com“ veröffentlicht.
- Solche Veröffentlichungen stellen keinen Verstoß gegen etwaige vertragliche Geheimhaltungsverpflichtungen der SLG dar.

**Zusätzlich geltende Besonderheiten für CB-Verfahren**

- (18) Dem Zertifikatsinhaber ist bekannt, dass CB-Zertifikate in der Datenbank des IECCE im öffentlichen Bereich registriert werden. Solche Veröffentlichungen stellen keinen Verstoß gegen etwaige vertragliche Geheimhaltungsverpflichtungen der SLG dar.

**Zusätzlich geltende Besonderheiten für SLG-eigene Zertifizierungsverfahren**

- (19) Dem Zertifikatsinhaber ist bekannt, dass die SLG ausgestellte Zertifikate zu SLG-eigenen Zertifizierungsprogrammen auf der Webseite „www.slg.de.com“ veröffentlichen kann. Solche Veröffentlichungen stellen keinen Verstoß gegen etwaige vertragliche Geheimhaltungsverpflichtungen der SLG dar.

**Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungen im Rahmen von Akkreditierungen**

(Zertifikate mit Symbol der Akkreditierungsstelle)

- (20) Im Rahmen einer akkreditierten Zertifizierung darf die SLG keine erkennbaren Risiken eines Gegenstandes der Zertifizierung als Konformitätsbewertungsstelle in der Zertifizierungsentscheidung unberücksichtigt lassen und/oder die Konformitätsbewertungsbestätigung und/oder die Zertifizierungsvereinbarung durch einen Ausschluss (Disclaimer) ergänzen, in welchem bestimmte Funktionen oder Risiken des Gegenstands der Zertifizierung ausgeschlossen werden, die Einfluss auf die grundlegenden Sicherheitsanforderungen haben können.
- (21) Die SLG darf zudem keine Zertifizierungen für Anforderungsdokumente (insbesondere Standards/Normen/Programme) als akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle am Markt anbieten, die nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen oder den Harmonisierungsbemühungen durch EN-Normen widersprechen.
- (22) Die SLG verpflichtet sich gegenüber dem Auftraggeber, auch im Falle der Beendigung des Vertrages die Verpflichtungen aus IAF MD 2 in analoger Anwendung zu erfüllen, sofern die Konformitätsaussage eine laufende Überwachung beinhaltet.

**4.2 Verpflichtungen des Auftraggebers**

- (1) Der Auftraggeber verpflichtet sich gegenüber der SLG insbesondere
- a) zur Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen zu jedem Zeitpunkt, einschließlich der Produkthanforderungen, die im Zertifizierungsprogramm festgelegt werden,
  - b) zur Einhaltung der regulatorischen Anforderungen des jeweiligen gesetzlich geregelten Konformitätsbewertungsverfahrens, falls das Zertifikat im gesetzlich geregelten Bereich ausgestellt wurde,
  - c) zur Erfüllung von Auflagen, die durch die Zertifizierungsstelle im Rahmen der Zertifizierung mitgeteilt wurden,
  - d) dass das zertifizierte Produkt weiterhin die Produkthanforderungen erfüllt, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt,



- e) alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen für die Durchführung der Bewertung und Überwachung (falls erforderlich), einschließlich der Berücksichtigung der Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen (einschließlich der Berichte über interne Audits), den Zugang zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal,
  - f) Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Auftraggeber in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden, und diese Aufzeichnungen auf Anfrage der Zertifizierungsstelle zur Verfügung zu stellen, und geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden, und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen, sowie die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren,
  - g) Angaben hinsichtlich des Inhaltes der Zertifizierung lediglich im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung zu erheben,
  - h) die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle und ihre übergeordneten Behörden in Misskredit bringen könnten, sowie keinerlei Äußerungen über die Produktzertifizierung zu treffen, die als irreführend oder unberechtigt betrachtet werden könnten (siehe auch Ziffer 5.),
  - i) bei Aussetzung, Entzug, Widerruf oder Beendigung der Zertifizierung die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen und, falls vom Zertifizierungsprogramm gefordert, alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen,
  - j) die Zertifizierungsdokumente anderen ausschließlich nur in ihrer Gesamtheit zur Verfügung zu stellen,
  - k) bei Bezugnahme auf die Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, z. B. Dokumente, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle oder wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt zu erfüllen,
  - l) alle Anforderungen zu erfüllen, die im Zertifizierungsprogramm beschrieben sind, und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen.
- (2) Der Auftraggeber hat die SLG ohne Verzögerung über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte. Beispiele für derartige Veränderungen können einschließen:
- a) Änderungen des rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. der Eigentümerschaft,
  - b) Änderungen von Organisation und Management (z. B. Schlüsselpositionen, Entscheidungsprozesse oder technisches Personal),
  - c) Änderungen am Produkt oder der Herstellungsmethode,
  - d) Änderung von Kontaktadressen, Standorten und Produktionsstätten,
  - e) Änderung des Umfangs der Tätigkeiten im Herstellungsverfahren.
- (3) Wenn das Zertifizierungsprogramm Überwachungsmaßnahmen vorsieht, führt die SLG diese entsprechend den Regeln des Zertifizierungsprogramms durch. Der Auftraggeber duldet und unterstützt die Überwachungsmaßnahmen.
- (4) Zur Verlängerung von Zertifikaten ist durch den Auftraggeber rechtzeitig, mindestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist des Zertifikates, ein Antrag bei der SLG zu stellen. Dabei sind von ihm die vom Zertifizierungsprogramm geforderten Informationen bereitzustellen. Mitgeltende Details sind in den entsprechenden Abschnitten „Zusätzlich geltende Besonderheiten“ genannt.

### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungsverfahren nach MDR**

- (5) Der Auftraggeber einer Zertifizierungsleistung nach MDR
- a) versichert, dass bei keiner anderen Benannten Stelle parallel ein Antrag auf Zertifizierung desselben Produktes eingereicht wurde,



- b) gibt an, wenn ein Antrag des Auftraggebers auf Zertifizierung desselben Produktes vorliegt, der von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt wurde,
  - c) gibt an, wenn ein Antrag des Auftraggebers auf Zertifizierung desselben Produktes vom Auftraggeber vor der abschließenden Bewertung durch eine andere Benannte Stelle zurückgezogen wurde, und bestätigt dies schriftlich mit dem Antrag.
- (6) Der Auftraggeber hat seine gesetzlichen Pflichten nach MDR zu erfüllen und verpflichtet sich gegenüber der SLG insbesondere
- a) bei der SLG, einen förmlichen Antrag zu stellen, der die Unterschrift des Auftraggebers trägt und alle Informationen sowie die Erklärung des Auftraggebers enthält, wie in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang MDR vorgeschrieben,
  - b) der SLG schwerwiegende Vorkommnisse bzw. schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit und eingeleitete Sicherheitskorrekturmaßnahmen parallel zu den gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen mitzuteilen.
  - c) der Verpflichtung nach MDR, Artikel 86 nachzukommen und den resultierenden, regelmäßig aktualisierten Bericht zur Sicherheit (PSUR) der SLG vorzulegen.
  - d) die Anforderungen der MDR nachweislich zu erfüllen und falls er diese nicht mehr tut, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung wiederherzustellen. Dabei sind die von der SLG gesetzten Fristen einzuhalten, ansonsten droht Verlust der Bescheinigung.
  - e) bei Änderungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen des genehmigten Produkts ist ein neuer Antrag auf Durchführung der Konformitätsbewertung zu stellen. Das betrifft auch eine bereits erfolgte Baumusterprüfung.
  - f) zur Durchführung von eingehenden, laufenden und endgültigen Kontrollen in Bezug auf vorklinische und klinische Bewertung sowie besondere Verfahren. Fehlen diese oder sind zum Nachweis der Konformität unzureichend, kann die SLG den Auftraggeber zu angemessenen Kontrollen oder Laboruntersuchungen in Bezug auf das Produkt auffordern.
  - g) eine Begründung abzugeben, warum er keine neuen Prüfungen in Bezug auf vorklinische Bewertungen vorgenommen hat, obwohl sich Bedingungen im Verfahren oder dieses selbst geändert hat.
  - h) der SLG einen zweckdienlichen Plan vorzulegen (gemäß MDR Anhang XIV Teil B), der die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen des Produktes behandelt, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen (falls zutreffend).
  - i) der SLG uneingeschränkten Zugang zur technischen Dokumentation (gemäß MDR Anhang II und III) zu gewähren.
  - j) der SLG einen eindeutigen Nachweis zu liefern, falls keine klinische Prüfung erstellt wurde, weil das Produkt bereits in Verkehr gebracht und alle Bedingungen gemäß MDR Kapitel VI Art. 61 (5) erfüllt wurden (falls zutreffend).

Bei Zertifizierungen nach MDR ist der Auftraggeber der Hersteller. Hat der Hersteller einen Bevollmächtigten gemäß MDR, Artikel 11 benannt, so ist für die Zertifizierung das angenommene Mandat einzureichen.

- (7) Nach MDR sind folgende geplante konformitätsrelevante Änderungen der SLG mitzuteilen, um diese Änderungen von der SLG durch Vorlage diesbezüglicher Informationen genehmigen zu lassen:
- a) Änderungen an der Auslegung eines Produkts,
  - b) Änderungen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts,
  - c) Änderungen der Angaben zum Produkt,
  - d) Änderungen am genehmigten Baumuster eines Produkts,

In dem Zusammenhang sind der SLG Pläne zur Änderung inklusive der zu erwartenden Auswirkung auf die derzeit bestehende Bescheinigung vorzulegen.



- (8) Nach MDR ist der Auftraggeber im Zusammenhang mit einer erneuten Zertifizierung und der Erneuerung von Bescheinigungen verpflichtet, der SLG eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, zu der der Auftraggeber nach MDR im Zusammenhang mit einer erneuten Zertifizierung und der Erneuerung von Bescheinigungen verpflichtet ist, einschließlich
- a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschließlich der noch nicht mitgeteilten Änderungen,
  - b) der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,
  - c) der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,
  - d) der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR Anhang I erfüllt werden,
  - e) der Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,
  - f) der Änderungen an den Anforderungen, an Komponenten des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,
  - g) der Änderungen an den gültigen oder neuen harmonisierten Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten,
  - h) der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie
    - neue Behandlungen,
    - Änderungen an Testmethoden,
    - neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien und Komponenten, einschließlich Erkenntnisse in Bezug auf ihre Biokompatibilität,
    - Erfahrungen aus Studien zu vergleichbaren Produkten,
    - Daten aus Registern und Registrierstellen,
    - Erfahrungen aus klinischen Prüfungen mit vergleichbaren Produkten.

Ein Antrag zur Erneuerung von Bescheinigungen muss spätestens 6 Monate vor deren Auslauf durch den Auftraggeber eingereicht werden.

#### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für GS-Verfahren**

- (9) Die Aufrechterhaltung des erteilten GS-Zertifikates und eine hieraus abgeleitete Zeichenbefugnis erfordert, dass der Zertifikatsinhaber die jeweils geltenden, gegebenenfalls auch geänderten Voraussetzungen für die Zertifizierung einhält. Der Zertifikatsinhaber hat insbesondere dafür zu sorgen, dass die Fertigungsstätte die Produktion überwacht und die Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Muster gewährleistet. Alle konstruktiven Änderungen am Produkt und technologischen Veränderungen in der Fertigung sind mit der SLG vor Einführung der Änderungen abzustimmen. Unzulässige Abweichungen führen dazu, dass das erteilte Zertifikat und eine hieraus abgeleitete Zeichennutzungsbefugnis für abgeänderte Produkte nicht gelten. Zudem kann die SLG Maßnahmen nach Ziffer 4.3 ergreifen.
- (10) Vor einer Zertifizierung im GS-Verfahren erfolgt eine Erstinspektion der Fertigungsstätte durch die SLG auf Kosten des Zertifikatsinhabers, um zu prüfen, ob die Betriebsstätten technisch und personell so eingerichtet und geleitet sind, dass die Aufrechterhaltung einer gleichbleibenden Qualität und die Übereinstimmung der Produktion mit dem zu zertifizierenden Baumuster gewährleistet sind.
- (11) Der Zertifikatsinhaber hat im GS-Verfahren ferner dafür zu sorgen, dass die Fertigungsstätte die zertifizierten Produkte laufend auf Übereinstimmung mit den Zertifizierungsanforderungen kontrolliert und die während der Fertigungsstätteninspektion festgelegten Kontrollprüfungen (Überwachungsprüfungen und Stückprüfungen) ordnungsgemäß durchführt.
- (12) Bezüglich der Überwachung von GS-Zertifikaten kann die SLG folgende Maßnahmen veranlassen:
- a) Wiederkehrende Fertigungsinspektionen,



- b) Überprüfungen (Kontrollprüfungen) von genehmigten Erzeugnissen zur Feststellung, ob diese den Anforderungen genügen,
- c) Verschiffungskontrollen,
- d) Losbezogene Überwachung mit Inspektion während der Fertigung (Begrenzung von Zertifikaten auf Fertigungslose),
- e) Nachprüfungen bei Änderung der Normen zur Feststellung, ob die zertifizierten Erzeugnisse den geänderten Bestimmungen entsprechen.

Der Zertifikatsinhaber erhält zu jeder Überwachungsmaßnahme einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis. Der Zertifikatsinhaber hat die Überwachungsmaßnahmen zuzulassen und die Kosten dafür zu übernehmen.

- (13) Wiederkehrende Fertigungsstätteninspektionen sind die Standardmaßnahme und obligatorisch. Um sicherzustellen, dass die im Zertifikat genannten Eigenschaften aufrechterhalten bleiben, kann die SLG weitere Maßnahmen entsprechend Ziffer 4.2 (12) durchführen. Zum Zwecke von regelmäßigen Überprüfungen von Mustern ist die SLG berechtigt, Muster aus der Produktion bzw. aus Lagern zu entnehmen oder am Markt befindliche Muster zu beschaffen.
- (14) Für die Aufrechterhaltung der GS-Zertifizierung sind Gebühren gemäß vertraglicher Vereinbarung im Voraus zu zahlen. Dies berechtigt zur Benutzung des jeweiligen Konformitätszeichens gemäß Zeichensatzung im Kalenderjahr, für welches sie entrichtet wurden.
- (15) Der Zertifikatsinhaber gestattet den befugniserteilenden Behörden wie zum Beispiel der ZLS, an Fertigungsstätteninspektionen als Beobachter nach Ankündigung teilzunehmen.
- (16) Die SLG ist vom Zertifikatsinhaber ohne Verzögerungen über Rückrufe, über schwerwiegende Vorkommnisse bzw. schwerwiegende Gefahren bezüglich des zertifizierten Gegenstandes sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.

#### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für SLG-eigene Zertifizierungsverfahren**

- (17) Die Aufrechterhaltung des erteilten Zertifikates und eine hieraus abgeleitete Zeichenbefugnis erfordert, dass der Zertifikatsinhaber die jeweils geltenden, gegebenenfalls auch geänderten Voraussetzungen für die Zertifizierung einhält. Der Zertifikatsinhaber hat insbesondere dafür zu sorgen, dass die Fertigungsstätte die Produktion überwacht und die Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Muster gewährleistet. Alle konstruktiven Änderungen am Produkt und technologischen Veränderungen in der Fertigung sind mit der SLG vor Einführung der Änderungen abzustimmen. Unzulässige Abweichungen führen dazu, dass das erteilte Zertifikat und eine hieraus abgeleitete Zeichennutzungsbefugnis für abgeänderte Produkte nicht gelten. Zudem kann die SLG Maßnahmen nach Ziffer 4.3 ergreifen.
- (18) Soweit das SLG-eigene Zertifizierungsprogramm eine Fertigungsüberwachung vorsieht, erfolgt eine Erstbesichtigung der Fertigungsstätte durch die SLG auf Kosten des Zertifikatsinhabers, um zu prüfen, ob die Betriebsstätten technisch und personell so eingerichtet und geleitet sind, dass die Aufrechterhaltung einer gleichbleibenden Qualität und die Übereinstimmung der Produktion mit dem zu zertifizierenden Baumuster gewährleistet sind.
- (19) Der Zertifikatsinhaber hat in SLG-eigenen Zertifizierungsverfahren ferner dafür zu sorgen, dass die Fertigungsstätte die zertifizierten Produkte laufend auf Übereinstimmung mit den Zertifizierungsanforderungen kontrolliert und die während der Fertigungsstätteninspektion festgelegten Kontrollprüfungen (Überwachungsprüfungen und Stückprüfungen) ordnungsgemäß durchführt.
- (20) Bezüglich der Überwachung der Zertifizierung kann die SLG folgende Maßnahmen veranlassen:
  - a) Wiederkehrende Fertigungsinspektionen,
  - b) Überprüfungen (Kontrollprüfungen) von genehmigten Erzeugnissen zur Feststellung, ob diese den Anforderungen genügen,
  - c) Verschiffungskontrollen,



- d) Losbezogene Überwachung mit Inspektion während der Fertigung (Begrenzung von Zertifikaten auf Fertigungslose),
- e) Nachprüfungen bei Änderung der Normen zur Feststellung, ob die zertifizierten Erzeugnisse den geänderten Bestimmungen entsprechen.

Der Zertifikatsinhaber erhält zu jeder Überwachungsmaßnahme einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis. Der Zertifikatsinhaber hat die Überwachungsmaßnahmen zuzulassen und die Kosten dafür zu übernehmen.

- (21) Für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung sind Gebühren gemäß vertraglicher Vereinbarung im Voraus zu zahlen. Dies berechtigt zur Benutzung des jeweiligen Konformitätszeichens gemäß Zeichensatzung im Kalenderjahr, für welches sie entrichtet wurden.
- (22) Die SLG ist vom Zertifikatsinhaber unverzüglich über Rückrufe, über schwerwiegende Vorkommnisse bzw. schwerwiegende Gefahren bezüglich des zertifizierten Gegenstandes sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.

### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungsverfahren nach Spielzeughrichtlinie**

- (23) Die Aufrechterhaltung des erteilten Zertifikates erfordert, dass der Zertifikatsinhaber die jeweils geltenden, gegebenenfalls auch geänderten Voraussetzungen für die Zertifizierung einhält. Der Zertifikatsinhaber hat insbesondere dafür zu sorgen, dass die Produktion überwacht und die Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Muster zu gewährleistet wird. Alle konstruktiven Änderungen am Produkt sind vor Einführung der Änderungen mit der SLG abzustimmen. Unzulässige Abweichungen führen dazu, dass das erteilte Zertifikat für abgeänderte Produkte nicht gilt. Zudem kann die SLG Maßnahmen nach Ziffer 4.3 ergreifen.
- (24) Die SLG ist vom Zertifikatsinhaber unverzüglich über Rückrufe, über schwerwiegende Vorkommnisse bzw. schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.

### **Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungsverfahren nach Outdoor-Richtlinie**

- (25) Die Aufrechterhaltung des erteilten Zertifikates erfordert, dass der Zertifikatsinhaber die jeweils geltenden, gegebenenfalls auch geänderten Voraussetzungen für die Zertifizierung einhält. Der Zertifikatsinhaber hat insbesondere dafür zu sorgen, dass die Produktion überwacht und die Übereinstimmung der Serienprodukte mit dem geprüften Muster gewährleistet wird. Alle konstruktiven Änderungen am Produkt und technologischen Veränderungen in der Fertigung sind vor Einführung der Änderungen mit der SLG abzustimmen. Unzulässige Abweichungen führen dazu, dass das erteilte Zertifikat für abgeänderte Produkte nicht gilt. Zudem kann die SLG Maßnahmen nach Ziffer 4.3 ergreifen.
- (26) Die SLG ist vom Zertifikatsinhaber unverzüglich über Rückrufe und über Kenntnisse, dass Produkte die Anforderungen der Outdoor-Richtlinie nicht mehr erfüllen, zu informieren.

### **4.3 Änderungen des Zertifikatsstatus**

- (1) Ein Zertifikat kann verweigert, ausgesetzt, eingeschränkt, entzogen oder widerrufen werden, insbesondere
  - a) wenn die Voraussetzungen zur Ausstellung bzw. Aufrechterhaltung nicht oder nicht mehr erfüllt sind oder nie erfüllt waren,
  - b) bei missbräuchlicher Verwendung der Zertifikate oder Zeichen der SLG oder der Akkreditierungsstelle bzw. der benennenden/befugniserteilenden Stellen durch den Auftraggeber,
  - c) sich nachträgliche, zum Zeitpunkt der Prüfung nicht feststellbare, Mängel herausstellen,
  - d) mit Konformitätszeichen versehene Erzeugnisse von den genehmigten Prüfmustern abweichen und somit keine Übereinstimmung mit dem geprüften Muster mehr gewährleistet ist,
  - e) der Zertifikatsinhaber die Überwachungsmaßnahmen verweigert bzw. den Zugang zur Fertigungsstätte oder die Entnahme von Mustern durch die SLG nicht ermöglicht,

- f) Mängel in der Qualitätssicherung festgestellt werden und die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird,
- g) wenn vom Auftraggeber die gemäß vertraglicher Vereinbarung erhobenen Gebühren nicht fristgemäß entrichtet werden,
- h) bei betrügerischem Verhalten des Auftraggebers.

Die SLG begründet ihre Entscheidung gegenüber dem Auftraggeber.

- (2) Im Falle einer Aussetzung, einer Einschränkung, eines Entzuges oder eines Widerrufs ändern sich die mit dem Zertifikat erteilten und verbundenen Nutzungsrechte (siehe dazu Ziffer 5.) im gleichen Umfang. Im Falle eines Widerrufs bzw. Entzuges des Zertifikates erlöschen die Nutzungsrechte.
- (3) Auskünfte zur Gültigkeit von Zertifikaten können über die Webseite „www.slg.de.com“ erlangt werden.

## **5. Nutzungsrechte und Nutzungsbedingungen**

- (1) Eine auszugsweise Veröffentlichung von Prüfdokumenten wie Prüfberichten, Prüfprotokollen, Gutachten etc. bedarf der schriftlichen Genehmigung der SLG. Das Eigentumsrecht an diesen Dokumenten liegt bei der SLG.
- (2) Zertifizierungsdokumente, wie Zertifikate und dazugehörige Dokumente, dürfen nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergegeben werden. Das Eigentumsrecht an Zertifizierungsdokumenten liegt bei der SLG.
- (3) Die Berechtigung zur Benutzung des Konformitätszeichens (auch nur Zeichen genannt) gilt nur für den Zertifikatsinhaber und bezieht sich ausschließlich auf die Erzeugnisse und Fertigungsstätten, die im Zertifikat genannt sind. Das Zertifikat gilt maximal für die Zeitdauer, die im Zertifikat angegeben ist.
- (4) Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, auch vor Ablauf der Zertifikatslaufzeit die Bezugnahme auf die Zertifizierung einzustellen oder sich vorzeitig einer Re-Zertifizierung zu unterziehen, wenn die der Zertifizierung zugrunde liegenden Normen, der Standard oder ein sonstiges Anforderungsdokument auf Level 4 und 5 (entsprechend EA-1/06) nicht mehr dem Stand der Technik entspricht. Soweit dies im Rahmen der Risikobetrachtung objektiv vertretbar ist, dürfen angemessene Übergangsfristen (auf maximal 3 Jahre) für Norm- oder Standardumstellungen genutzt werden.
- (5) SLG ist berechtigt, im Falle des Eintretens solcher Umstände, die Vereinbarung mit dem Auftraggeber im Rahmen der Ausübung eines Sonderkündigungsrechtes ganz oder teilweise zu beenden.
- (6) Die SLG ist verpflichtet, die „Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) für Bezugnahmen auf den Status der Akkreditierung, zur Nutzung von Akkreditierungssymbolen, und anderen Schutzrechten der DAkkS durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen“ einzuhalten. Erhält die SLG Kenntnis über die Verletzung von Nutzungsrechten, muss SLG die Akkreditierungsstelle darüber in Kenntnis zu setzen (SD-DAkkS-002).
- (7) Die Rechte zur Benutzung der Konformitätszeichen bestimmen sich im Einzelnen nach der Zeichensatzung der SLG. Diese kann dem Auftraggeber auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden. Sie ist zusätzlich auf der Webseite „www.slg.de.com“ einsehbar.

## **6. Inkrafttreten und Änderung der Prüf- und Zertifizierungsordnung**

- (1) Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt ab dem 22.05.2026.
- (2) Änderungen von gesetzlichen Vorschriften, Akkreditierungs- und/oder Benennungsvorschriften sowie von allgemein anerkannten Regeln der Technik, Normen und Spezifikationen sind unbeschadet dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung von beiden Vertragspartnern einzuhalten. Die SLG wird deshalb bei Vorliegen solcher vorgenannten Änderungen die Prüf- und Zertifizierungsordnung regelmäßig und fortlaufend anpassen.