



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

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: AG) auf Basis gültiger regulatorischer Anforderungen durchführt. Sofern zutreffend, sind außerdem Akkreditierungs- und/oder Benennungsregeln einzuhalten.

2 Verpflichtungen der SLG

- 2.1 Die SLG ist ein unabhängiger Dienstleister. Die SLG stellt ihre Dienste allen Auftraggebern gleichermaßen ohne Diskriminierung oder Verzögerung zur Verfügung.
- 2.2 Die SLG ist verpflichtet, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Geschäftsgeheimnisse des AG vertraulich zu behandeln und nur für den vertraglich vereinbarten Zweck zu verwenden. Die Verschwiegenheitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsbeendigung weiter.
- 2.3 Dem AG ist jedoch bekannt, dass die SLG gegenüber berechtigten Dritten (bspw. Behörden, Akkreditierungsstellen, Überwachungsstellen, Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit etc.) verpflichtet ist, verweigerter, widerrufenen, entzogenen, eingeschränkter, ausgesetzter und missbräuchlich verwendeter Zertifikate (beinhaltet den Begriff Bescheinigungen) bekanntzugeben und diesen 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 Berechtigten stellen keine Verletzung der Verschwiegenheitsverpflichtung dar.
- 2.4 Die SLG bewahrt sämtliche interne und externe Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß entsprechender gesetzlicher Vorschriften und relevanter Regularien auf.
- 2.5 Die Zertifizierungsstelle der SLG hat die Pflicht, den Zertifikatsinhaber von GS-Genehmigungsausweisen über für ihn relevante Änderungen gesetzlicher Vorschriften oder anderweitiger Regularien zu informieren.
- 2.6 Nach Medizinprodukteverordnung vom AG 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 dem AG ihre Entscheidung mit.

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

3 Prüfordnung

- 3.1 Der AG stellt bei der SLG einen Antrag auf Produktprüfung- und Produktzertifizierung im Rahmen des Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) zur GS-Zeichengenehmigung, im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß geltender regulatorischen Anforderungen bezüglich der CE-Kennzeichnung für das Produkt oder im Rahmen eines anderen Produktzertifizierungsprogramms.



- 3.2 Eine Beauftragung von Prüfleistungen ohne Zertifizierungsleistungen ist ebenfalls möglich. Ziffer 4 gilt in diesem Falle nicht.
- 3.3 Spätestens mit Vertragsschluss hat der AG der SLG ein oder mehrere Prüfmuster der zu prüfenden Sache sowie sämtliche für die Produktprüfung erforderlichen Unterlagen zu übergeben. Hierzu gehören insbesondere die im Angebot der SLG sowie in den weiteren Vertragsgrundlagen genannten Unterlagen.
- Nach Medizinprodukteverordnung kann die SLG weitere Exemplare des Baumusters anfordern und muss eine schriftliche Erklärung des AG verlangen, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom AG vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden.
- 3.4 Sämtliche übergebene Unterlagen verbleiben bei der SLG. Der AG hat selbst dafür Sorge zu tragen, sich Kopien anzufertigen.
- 3.5 Nach Übergabe des Prüfmusters/der Prüfmuster und der erforderlichen Unterlagen beginnt das Prüfverfahren.
- 3.6 Die zu prüfenden Produkte müssen unter Angabe der Ausführungsart, Strom, Spannung, Leistung und durch eine Aufbauübersicht, ggf. Spezifikation des Verwendungszweckes und der Klassifikation des Produktes, beschrieben sein. Sieht das Zertifizierungsprogramm der SLG eine Fertigungsüberwachung vor, gehört zu den Antragsunterlagen ein ausgefüllter Fertigungsstättenfragebogen. Ein Formular kann von der SLG bezogen werden.
- 3.7 Die Prüfungen werden in den Prüflaboratorien der SLG, in den Labors ihrer Kooperationspartner oder in einem Labor des AG durchgeführt. Den konkreten Prüfort bestimmt die SLG, wobei die Vorgaben des Zertifizierungsprogramms zu beachten sind, wenn Prüfungen innerhalb dieser Zertifizierungsprogramms durchgeführt werden.
- 3.8 Nach Abschluss des Prüfverfahrens erhält der AG einen Bericht und die Rechnung. Bei positivem Prüfergebnis und Erfüllung der sonstigen Voraussetzungen des Zertifizierungsprogramms kann, wenn beantragt, ein Zertifikat ausgestellt werden. Es gilt zusätzlich Ziffer 4.
- 3.9 Grundsätzlich werden die eingereichten Prüfmuster gekennzeichnet und nach der Prüfung von der SLG in Verwahrung genommen (siehe Ziffer 4.3) oder dem AG auf seine Kosten zurückgesandt.
- 3.10 Die SLG haftet nicht für das unverschuldete Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für unverschuldete Schäden an den Prüfmustern im Prüfzeitraum, bspw. aufgrund von Einbruch, Diebstahl oder der Beschädigung durch Feuer- oder Wasserhavarien.
- 3.11 Bei gesonderter Vereinbarung erbringt die SLG für den AG weitere Prüf- und Gutachterleistungen. spezifische Wünsche des AG können von der SLG – soweit keine regulatorischer Anforderungen, Vorschriften und Normen entgegen stehen – berücksichtigt werden.
- 3.12 Die SLG besitzt eine Akkreditierung durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025. Der Geltungsbereich der Akkreditierungen kann sowohl auf der Homepage der DAkkS als auch auf der Homepage der SLG 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.



4 Zertifizierungsordnung

4.1 Der AG stellt sicher:

4.1.1 zu jedem Zeitpunkt die Zertifizierungsanforderungen, einschließlich der Produkthanforderungen, zu erfüllen, die im Zertifizierungsprogramm festgelegt werden. Im gesetzlich geregelten Bereich betrifft das die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen des jeweiligen gesetzlich geregelten Konformitätsbewertungsverfahrens

4.1.2 die Umsetzung entsprechender Änderungen, die durch die Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden

4.1.3 dass das zertifizierte Produkt weiterhin die Produkthanforderungen erfüllt, wenn die Zertifizierung für eine laufende Produktion gilt

4.1.4 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), des Zugangs zu der entsprechenden Ausstattung, dem/den Standort(en), dem/den Bereich(en) und dem Personal
- die Untersuchung von Beschwerden

4.1.5 Ansprüche hinsichtlich der Zertifizierung lediglich im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung zu erheben

4.1.6 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

4.1.7 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, jegliche Zertifizierungsdokumente zurückzugeben sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen

4.1.8 wenn der AG anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so dürfen diese nur in ihrer Gesamtheit bzw. so, wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt, vervielfältigt werden

4.1.9 bei Bezugnahme auf die Produktzertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle oder wie im Zertifizierungsprogramm festgelegt zu erfüllen

4.1.10 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.

Das gilt auch für die Verwendung der CE-Kennzeichnung einschließlich der in der jeweiligen Rechtsvorschrift genannten Regeln zur Verwendung der Nummer der benannten Stelle

4.1.11 Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem AG in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage 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
- die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren



4.1.12 die Zertifizierungsstelle (SLG) unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die seine Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnte.

ANMERKUNG: Beispiele für Veränderungen können mit einschließen:

- den rechtlichen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Status bzw. die Eigentümerschaft
- Organisation und Management (z. B. Schlüsselpositionen, Entscheidungsprozesse oder technisches Personal)
- Änderungen am Produkt oder der Herstellungsmethode
- Kontaktadressen und Produktionsstätten
- Umfang der Tätigkeiten im Herstellungsverfahren

4.1.13 Nach Medizinprodukteverordnung sind geplante Änderungen laufend von der SLG durch Vorlage diesbezüglicher Informationen genehmigen zu lassen:

- Änderungen an der Auslegung eines Produkts
- Änderungen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts
- Änderungen der Angaben zum Produkt
- Änderungen am genehmigten Baumuster eines Produkts

In dem Zusammenhang sind der SLG Pläne zur Änderung inkl. der zu erwartenden Auswirkung auf die vorherige Genehmigung vorzulegen.

4.1.14 Nach Medizinprodukteverordnung ist der AG 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, einschließlich

- aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschl. der noch nicht mitgeteilten Änderungen;
- der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen;
- der Erfahrungen aus dem Risikomanagement
- der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsforderungen gemäß Medizinprodukteverordnung Anhang I erfüllt werden;
- der Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
- der Änderungen an den Anforderungen, an Komponenten des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld;
- der Änderungen an den gültigen oder neuen harmonisierten Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten;
- der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissenstand, wie
 - neue Behandlungen;
 - Änderungen an Testmethoden
 - neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien und Komponenten, einschließlich Erkenntnissen 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 AG eingereicht werden.



- 4.2 Soweit das Zertifizierungsprogramm der SLG eine Fertigungsüberwachung vorsieht, erfolgt eine Erstbesichtigung der Fertigungsstätte durch die SLG auf Kosten des AG, 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.
- 4.3 Erfordert das Zertifizierungsprogramm der SLG eine Aufbewahrung von Belegmustern, werden diese nach der Zertifizierung von der SLG in Verwahrung genommen oder auf Wunsch des AG auf seine Kosten zurückgesandt. In letzterem Fall sind die Prüfmuster seitens des AG der Prüfstelle jederzeit auf erste Anforderung zugänglich zu machen oder auf erste Anforderung kostenlos der SLG zuzustellen. Diese Belegmuster sowie die zugehörigen Dokumente hat der AG solange aufzubewahren, wie das Zertifikat oder der Genehmigungsausweis gilt. Die SLG fertigt zu den Belegmustern eine ausreichende Dokumentation an.
- 4.4 Eine Ablehnungsentscheidung zu einer beantragten Zertifizierung begründet die SLG dem AG schriftlich. Die SLG haftet nicht für Nachteile, die dem AG 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.
- 4.5 SLG-Labore gelten nicht als externe Ressourcen und bedürfen somit keiner Bestätigung durch den AG.
- 4.6 Verweigert der AG die Zustimmung zum Einsatz externer Fachexperten und kann die SLG keinen anderen externen Fachexperten bereitstellen, so kann die SLG vom Vertrag zurücktreten und die bis dahin angefallenen Kosten in Rechnung stellen.
- 4.7 AG, die ein Zertifikat erhalten haben, sind Partner im Zertifizierungssystem der SLG und damit Zertifikatsinhaber. Der AG unterliegt damit regelmäßigen Kontrollprüfungen durch die SLG, wenn das Zertifizierungsprogramm Überwachungsmaßnahmen vorsieht.
- 4.8 Auf Antrag des AG oder auf eigene Veranlassung kann die SLG folgende Prüfungen durchführen und Maßnahmen veranlassen:
- Nachprüfungen bei Änderung der Normen zur Feststellung, ob die zertifizierten Erzeugnisse den geänderten Bestimmungen entsprechen,
 - Überprüfungen (Kontrollprüfungen) an genehmigten Erzeugnissen zur Feststellung, ob diese den Anforderungen genügen,
 - Verschiffungskontrollen,
 - Fertigungsinspektionen (auch losweise),
 - Begrenzung von Zertifikaten auf Fertigungslose
- 4.9 Die Berechtigung zur Benutzung des Konformitätszeichens (auch Prüfzeichen genannt) gilt nur für den Zertifikatsinhaber und bezieht sich ausschließlich auf die Erzeugnisse und Fertigungsstätten, die im Zertifikat genannt sind. Das Zertifikat gilt für die Zeitdauer, die im Zertifikat angegeben ist.
- 4.10 Für die Aufrechterhaltung von überwachungspflichtigen Zertifikaten sind die Gebühren gemäß vertraglicher Vereinbarung sowie der Entgelteordnung der SLG im Voraus zu zahlen. Dies berechtigt zur Benutzung des jeweiligen Konformitätszeichens gemäß Zeichensatzung im Kalenderjahr, für welches sie entrichtet wurden.
- 4.11 Die Rechte zur Benutzung der Konformitätszeichen bestimmen sich im Einzelnen nach der Zeichensatzung der SLG. Diese kann dem AG auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden. Sie ist zusätzlich unter „www.slg.de.com“ einsehbar.
- Ein erteiltes Konformitätszeichen stellt keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des zertifizierten Produktes dar.



- 4.12 Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, die Fertigung der zertifizierten Produkte laufend auf Übereinstimmung mit den Prüfbestimmungen zu überwachen und die während der Fertigungsstätteninspektion festgelegten Kontrollprüfungen (Überwachungsprüfungen und Stückprüfungen) ordnungsgemäß durchzuführen. Der Zertifikatsinhaber gestattet den befugniserteilenden Behörden wie zum Beispiel der ZLS, an Fertigungsstätteninspektionen als Beobachter nach Ankündigung teilzunehmen.
- 4.13 Das erteilte Zertifikat und eine hieraus abgeleitete Zeichennutzungsbefugnis gelten nur, wenn seitens des AG der SLG nachgewiesen ist, dass die Voraussetzungen eingehalten werden, die bei der Herstellung der technischen Arbeitsmittel und verwendungsfertigen Gebrauchsgegenstände vom AG zu beachten sind, um ihre Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster zu gewährleisten. Alle konstruktiven oder technologischen Veränderungen sind mit der SLG 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 4.17 ergreifen.
- 4.14 Wenn im Rahmen des Zertifizierungsprogrammes Inspektionen erforderlich sind, wird anlässlich der Erstbesichtigung der Fertigungsstätte auf Kosten des AG ein Bericht erstellt und der Turnus für die regelmäßige Überprüfung der Fertigung oder der zertifizierten Produkte durch die SLG festgelegt. Der AG erhält nach jeder routinemäßigen Fertigungsstättenüberwachung oder Produktüberprüfung einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis.
- 4.15 Um sicherzustellen, dass die im Zertifikat genannten Eigenschaften aufrechterhalten bleiben, ist die Zertifizierungsstelle berechtigt, regelmäßige Überprüfungen von Mustern aus der Produktion entsprechend den vertraglichen Grundlagen auf Kosten des AG durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle kann aus Lagern des AG Erzeugnisse zur Überprüfung kostenlos oder von Dritten auf eigene Kosten entnehmen. Im Falle der Nichterfüllung der technischen Anforderungen trägt der Zertifikatsinhaber alle hieraus entstandenen Kosten.
- 4.16 Überwachungspflichtige Zertifikate erlöschen, wenn der Zertifikatsinhaber bis zum 15.11. des laufenden Jahres die Zeichengenehmigung kündigt oder die dem Zertifikat zugrunde liegenden Regeln der Technik nicht mehr die Konformitätsvermutung begründen oder sich die im Zertifikat ausgewiesenen Normen so geändert haben, dass die Konformitätsvermutung erlischt.
- 4.17 Das Zertifikat und eine hieraus abgeleitete Zeichennutzungsbefugnis können von der Zertifizierungsstelle entzogen, ausgesetzt, eingeschränkt oder widerrufen werden, wenn
- sie im Widerspruch zu den gesetzlichen Vorschriften und aktuellen Beschlüssen der Erfahrungsaustauschkreise der Zertifizierungs-/ Benannten Stellen (u.a. ProdSG: ZEK und EKs, Mitteilungen / FAQs der ZLS, Anordnungen der ZLS, Medizinprodukteverordnungs-Durchführungsgesetzes, Medizinprodukteverordnung, EK-Med, Anordnungen der ZLG, CB-Verfahren: CMC- und CTL-Entscheidungen) stehen,
 - vom AG unzulässige Werbung mit dem Konformitätszeichen betrieben wird,
 - sich nachträgliche, zum Zeitpunkt der Prüfung nicht feststellbare, Mängel herausstellen,
 - die mit dem Konformitätszeichen versehenen Erzeugnisse von den genehmigten Prüfmustern abweichen,
 - der Zertifikatsinhaber die Fertigungsstätteninspektion verweigert,
 - der Zertifikatsinhaber die Besichtigung der Fabrikations- und Prüfeinrichtungen oder die Abnahme von Erzeugnissen durch die SLG nicht ermöglicht,
 - Mängel in der Qualitätssicherung festgestellt werden und die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird.
 - Gebühren vom AG nicht fristgemäß entrichtet werden,



- eine Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster nicht mehr gewährleistet ist.

Im Umfang der von SLG ergriffenen Maßnahmen verliert der Zertifikatsinhaber das Recht, Erzeugnisse weiter mit dem Konformitätszeichen zu kennzeichnen.

Eine Ungültigkeitserklärung des Zertifikates und der Zeichennutzungsbefugnis kann von der SLG veröffentlicht werden bzw. muss von der SLG veröffentlicht werden, wenn dies rechtlich gefordert ist.

- 4.18 Der Zertifikatsinhaber wird über die Änderung des Zertifikatsstatus (gemäß Ziffer 4.17) und deren Gründe informiert.
- 4.19 Zur Verlängerung von Zertifikaten ist durch den Zertifikatsinhaber rechtzeitig, 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist des Zertifikates, ein Antrag zu stellen, und sind die vom Zertifizierungsprogramm geforderten Informationen bereitzustellen.
- 4.20 Der Zertifikatsinhaber ist bekannt, dass
- die SLG entsprechend ProdSG eine Liste der ausgestellten GS-Zertifikate unter www.slg.info veröffentlicht,
 - die SLG entsprechend ProdSG Informationen zur missbräuchlichen Verwendung der von der SLG zuerkannten GS-Zeichen unter www.slg.info veröffentlicht,
 - CB-Zertifikate in der Datenbank des IECEE im öffentlichen Bereich registriert werden,
 - die SLG ausgestellte Zertifikate zu SLG-eigenen Zertifizierungsprogramm unter www.slg.info veröffentlichen kann,
 - Bescheinigungen nach Medizinprodukterichtlinie, einschließlich Statusänderungen, in der DMIDS/EUDAMED-Datenbank im öffentlichen Bereich registriert werden,
 - Bescheinigungen nach Medizinprodukteverordnung, einschließlich Statusänderungen sowie Zurückziehen oder Ablehnung der Anträge auf Bescheinigungen im elektronischen System für Benannte Stellen (DMIDS/EUDAMED) registriert und veröffentlicht werden müssen,
 - die SLG Ihren Informationspflichten nach Medizinprodukteverordnung nachkommt,
 - im Bezug auf Konformitätsbescheinigungen nach Medizinprodukteverordnung
 - die SLG die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen beschränken kann,
 - er von der SLG verpflichtet werden kann, bestimmte Studien über die klinische Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B durchzuführen.
- 4.21 Der AG kann Einspruch oder Beschwerde insbesondere gegen Entscheidungen und Festlegungen der SLG bei dieser einlegen. Einsprüche und Beschwerden werden nach dem im Qualitätsmanagementsystem der SLG festgelegten Verfahren bearbeitet.
- 4.22 Bei Zertifizierungen nach Medizinprodukteverordnung ist der AG außerdem verpflichtet, seinen Informationspflichten nachzukommen insbesondere:
- bei Beauftragung der SLG, einen förmlichen Antrag zu stellen, der die Unterschrift des AG trägt und alle Informationen sowie die Erklärung des AG enthält, wie in der für die Konformitätsbewertung relevantem Anhang Medizinprodukteverordnung vorgeschrieben
 - bei Zertifizierungen nach Medizinprodukteverordnung ist der AG der Hersteller. Hat der Hersteller einen Bevollmächtigten gemäß MDR, Artikel 11 benannt, so ist für die Zertifizierung das angenommene Mandat einzureichen
 - die SLG über Vigilanz-Berichte zu informieren
 - der Verpflichtung nach MDR, Artikel 86 nachzukommen und den resultierenden, regelmäßig aktualisierten Bericht zur Sicherheit (PSUR) der SLG vorzulegen
 - die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 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

- 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.
- zur Durchführung von eingehenden, laufenden und endgültigen Kontrollen im Bezug auf vorklinische und klinische Bewertung sowie besondere Verfahren. Fehlen diese oder sind zum Nachweis der Konformität unzureichend, kann die SLG den AG zu angemessenen Kontrollen oder Laboruntersuchungen im Bezug auf das Produkt auffordern.
- eine Begründung abzugeben, warum er keine neuen Prüfungen im Bezug auf vorklinische Bewertungen vorgenommen hat, obwohl sich Bedingungen im Verfahren oder dieses selbst geändert hat.
- der SLG einen zweckdienlichen Plan vorzulegen (gemäß Medizinprodukteverordnung Anhang XIV Teil B), der die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen des Produktes behandelt, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen (falls zutreffend).
- der SLG uneingeschränkten Zugang zur technischen Dokumentation (gemäß Medizinprodukteverordnung Anhang II und III) zu gewähren
- der SLG einen eindeutigen Nachweis zu liefern, falls keine klinische Prüfung erstellt wurde, weil das Produkt bereits in Verkehr gebracht und alle Bedingungen gemäß Medizinprodukteverordnung Kapitel VI Art. 61 (5) erfüllt wurden (falls zutreffend).

Wenn ein öffentliches Interesse besteht kann unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit und unter Information des Herstellers von der Vertraulichkeitspflicht bezüglich der Prüfergebnisse und Dokumente abgewichen werden.

4.23 Nach Medizinprodukteverordnung Art. 120 (Übergangsbestimmungen) wurde jede Notifizierung einer Benannten Stelle gemäß Medizinprodukterichtlinie ab dem 26.05.2021 formell ungültig.

Die ausgestellten Bescheinigungen gelten bis zum Ende von deren Gültigkeit längstens bis zum 27.05.2024, „sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen.“

Die Benannte Stelle hat weiterhin für die nach Medizinprodukteverordnung ausgestellten Bescheinigungen Überwachungspflichten. Für diese Überwachungen gelten dann aber die Anforderungen nach Medizinprodukteverordnung „an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten“.

4.24 Werden die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung durch den AG nicht mehr erfüllt, kann die SLG erteilte Bescheinigungen aussetzen, widerrufen oder einschränken. Dies erfolgt jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.

Die SLG begründet Ihre Entscheidung gegenüber dem AG.

4.25 Die SLG ist vom AG unverzüglich über Rückrufe, über schwerwiegende Vorkommnisse bzw., schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.

4.26 Dem AG ist bekannt, dass der SLG besondere Befugnisse durch übergeordnete Stellen erteilt wurden und dass diese Befugnisse entzogen werden können. Falls dieser Fall eintritt, wird die SLG dem AG dies unverzüglich mitteilen. Ansonsten gilt das Bestehen der Befugnisse als Geschäftsgrundlage des zwischen der SLG und dem AG abgeschlossenen Vertrages über Zertifizierungsleistungen. Bei Entfall der Geschäftsgrundlage ist die SLG nicht verpflichtet, weitere Zertifizierungsleistungen zu erbringen.



Die SLG wird den AG beim Übergang zu einer neuen akkreditierten / benannten Stelle unterstützen. Im Falle die Geschäftsgrundlage entfällt, bestehen dem AG diesbezüglich keine Ansprüche gegenüber der SLG.

- 4.27 Dem AG ist bekannt, dass die SLG als akkreditierte, benannte, anerkannte Stelle berechtigt ist, Zertifikate und Ergebnisberichte im Geltungsbereich der Akkreditierung, Benennung, Anerkennung auszustellen. Das bedeutet nicht, dass die akkreditierende, benennende, anerkennende Stelle für das Ergebnis der Zertifizierung bzw. des Ergebnisberichtes verantwortlich ist.

5 Veröffentlichung von Prüf- und Zertifizierungsdokumenten

Prüf- und Zertifizierungsdokumente sowie Gutachten dürfen nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergegeben werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der schriftlichen Genehmigung der SLG. Das Eigentumsrecht an diesen Dokumenten liegt bei der SLG.

6 Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die SLG ist berechtigt, bei Verstößen des Zertifikatsinhabers gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung oder Zeichensatzung, insbesondere bei widerrechtlicher oder missbräuchlicher Nutzung von SLG-Zertifikaten und/oder Konformitätszeichen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, die die Einschränkung, Aussetzung oder den Entzug des Zertifikates sowie der Zeichennutzungsberechtigung zur Folge haben.

7 Inkrafttreten und Änderung der Prüf- und Zertifizierungsordnung

- 7.1 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt ab dem 23.01.2023.
- 7.2 Die Prüf- und Zertifizierungsordnung unterliegt laufenden Änderungen, bspw. durch die Änderung der gesetzlichen Vorschriften, der Akkreditierungsvorschriften sowie der allgemein anerkannten Regeln der Technik und einschlägigen Normen und Richtlinien. Es gilt daher immer die jeweils aktuelle Prüf- und Zertifizierungsordnung.