SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Zertifizierungsordnung für Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsysteme der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Inhalt:

1. Geltungsbereich
2. Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens
3. Verpflichtungen der SLG
4. Gültigkeit der Zertifikate
5. Verpflichtungen des Auftraggebers
6. Rechte des Auftraggebers
7. Verstöße gegen die Zertifizierungsordnung
8. Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsordnung

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

Tel. +49 3722 7323-0
Fax +49 3722 7323-899

E-Mail service@slg.eu
URL www.slg.de.com

1. Geltungsbereich

Diese Zertifizierungsordnung gilt für die Evaluierung und Zertifizierung von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystemen (im Folgenden: QS-/QM-Systeme), welche die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH (im Folgenden: SLG) für Auftraggeber auf Basis gültiger regulatorischer Anforderungen durchführt. Sofern zutreffend, sind außerdem Akkreditierungs- und/oder Benennungsregeln einzuhalten.

2. Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens

(1) Der genaue Leistungsumfang ist vor Antragsprüfung zwischen der SLG und dem Auftraggeber vertraglich zu vereinbaren.

(2) Vor Auftragserteilung werden die für das Zertifizierungsverfahren notwendigen Informationen von der SLG beim Auftraggeber eingeholt. Üblicherweise erfolgt dies mittels Fragebogen, der vom Auftraggeber auszufüllen ist.

(3) Die Zertifizierung beinhaltet nach festgelegtem Verfahren grundsätzlich folgende Einzelleistungen:

a) Antragsprüfung:	Überprüfung der bereitgestellten Informationen des Auftraggebers und Entscheidung über Annahme oder Ablehnung,
b) Audit der Stufe 1	Erfolgt bei Erstzertifizierung zur Feststellung der Zertifizierungsreife,
c) Audit der Stufe 2	Durchführung des Zertifizierungsaudits,
d) Zertifizierungsentscheidung	Ausstellung des Zertifikates bei Erfüllung aller Voraussetzungen,
e) Überwachung	Überwachung innerhalb der Laufzeit des Zertifikates,
f) Re-Zertifizierung	Durchführung des Re-Zertifizierungsaudits vor Ablauf des Zertifikates nach Antragstellung.

(4) Der Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens als Benannte Stelle nach Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ist im Dokument „Ablauf MDR-Konformitätsbewertungsverfahren, MDR Anhang IX und Anhang XI, Teil A“ dargelegt, welches unter „www.slg.de.com“ öffentlich einsehbar ist.

3. Verpflichtungen der SLG

(1) Die SLG ist eine unabhängige Dienstleisterin. Die SLG stellt ihre Dienste allen Auftraggebern gleichermaßen ohne Diskriminierung zur Verfügung.

(2) Die Evaluierung und Zertifizierung des QS-/QM-Systems des Auftraggebers erfolgt je nach Auftrag auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001, der DIN EN ISO 13485, des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden: MDR) sowie weiterer relevanter Normen und Spezifikationen. Diese Tätigkeiten werden von qualifiziertem Personal nach den bei der SLG festgelegten und bestätigten Verfahren durchgeführt.

(3) Die SLG teilt vor Stattfinden eines Audits die Namen und, wenn gewünscht, Qualifikation und derzeitige Tätigkeit zu jedem Mitglied des Auditteams mit. Der Auftraggeber erhält damit die Möglichkeit, der Benennung eines bestimmten Auditors oder Fachexperten zu widersprechen. Anderenfalls bestätigt der Auftraggeber mit seiner Unterschrift auf dem Auditplan, dass er das Auditteam anerkennt. Im Fall von begründeten Zweifeln an Kompetenz bzw. der Unparteilichkeit muss die Zertifizierungsstelle das Team neu zusammenstellen.

(4) Die Aufgaben des Auditteams sind wie folgt festgelegt. Das Auditteam muss:

a) Struktur, grundsätzliche Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente der zu auditierenden Organisation bezüglich des QS-/QM-Systems überprüfen,

b) feststellen, dass diese alle relevanten Anforderungen bezüglich des beabsichtigten Geltungsbereiches der Zertifizierung erfüllen,

c) feststellen, dass die Prozesse und Verfahren wirksam eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um Grundlage für das Vertrauen in das QS-/QM-System des Auftraggebers zu schaffen, und

d) dem Auftraggeber für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen den grundsätzlichen Regelungen des Auftraggebers, seinen Zielen und Vorgaben (in Übereinstimmung mit den Erwartungen der relevanten Managementnormen oder anderer normativer Dokumente) und den Ergebnissen vermitteln.

(5) Bei Konformität des QS-/QM-Systems mit den Anforderungen – dokumentiert in einem Auditbericht bzw. einem abschließenden Bewertungsbericht – wird bei Erfüllung aller Voraussetzungen eine Zertifizierung erteilt und ein Zertifikat ausgestellt.

(6) Innerhalb der Gültigkeitsdauer des erteilten Zertifikates werden mindestens jährliche Überwachungen durchgeführt. Die SLG ist zudem im Rahmen der Zertifikatsüberwachung von Managementsystemen berechtigt, in begründeten Fällen kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits durchzuführen. Nach MDR sind darüber hinaus unangemeldete Besichtigungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des QS-/QM-Systems durchzuführen (siehe auch Ziffer 5. (13)).

Nach MDR führt die SLG nach dem Zufallsprinzip, mindestens aber einmal alle 5 Jahre, am Standort des Auftraggebers und ggf. dessen Zulieferer/Subunternehmer ein unangekündigtes Audit durch, welches mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung kombiniert oder zusätzlich durchgeführt wird.

(7) Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung nach Ablauf der Geltungsdauer des Zertifikates ist eine Re-Zertifizierung mit einem Re-Zertifizierungsaudit innerhalb des Gültigkeitszeitraumes notwendig. Eine solche Re-Zertifizierung erfolgt nicht automatisch. Diese ist gesondert zwischen der SLG und dem Auftraggeber zu vereinbaren.

(8) Die Ablehnung einer 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 sechs Monaten nach Ablehnung einer Zertifizierung vom Auftraggeber ein Antrag gestellt, so ist eine erneute vollständige Überprüfung (wie Erstzertifizierung) nach gesonderter Beauftragung durchzuführen. Das Gleiche gilt bei Versäumnis der rechtzeitigen Beantragung einer Re-Zertifizierung.

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

Die SLG wird den Auftraggeber beim Übergang zu seiner neuen akkreditierten/Benannten Stelle unterstützen.

(10) 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 nicht mehr gewährleistet werden kann. Ansprüche des Auftraggebers gegen die SLG wegen einer solchen Kündigung sind ausgeschlossen.

Dies kann z.B. der Fall sein, wenn der Auftraggeber die Zustimmung für externe Auditoren oder Fachexperten verweigert und die SLG keinen anderen externen Auditor oder Fachexperten bereitstellen kann. Die SLG kann vom Vertrag zurücktreten und die bis dahin angefallenen Kosten in Rechnung stellen.

(11) Die SLG ist 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.

(12) Dem Auftraggeber ist jedoch bekannt, dass die SLG gegenüber Berechtigten (bspw. Behörden, Überwachungsstellen, Akkreditierungsstellen, Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit etc.) verpflichtet ist,

a) verweigerte, widerrufene, entzogene, eingeschränkte, ausgesetzte und missbräuchlich verwendete Zertifikate bekanntzugeben und

b) Dritten 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 Berechtigte stellen keine Verletzung der Verschwiegenheitsverpflichtung dar.

(13) Die SLG muss entsprechend DIN EN ISO/IEC 17021-1 auf Anfrage Informationen zur Verfügung stellen:

a) zu geographischen Bereichen, in denen die SLG tätig ist,

b) zum Status einer erteilten Zertifizierung,

c) zum Namen, zur Zertifizierungsgrundlage (einschlägiges normatives Dokument), zum Geltungsbereich und zum geographischem Standort (Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Auftraggebers.

In Ausnahmefällen kann auf Wunsch des Auftraggebers der Zugang zu bestimmten Informationen (z.B. aus Sicherheitsgründen) beschränkt werden.

(14) Wenn im Rahmen von Zertifizierungen nach MDR ein öffentliches Interesse besteht, kann seitens der SLG unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit und unter Information des Herstellers von der Vertraulichkeitspflicht bezüglich der Prüfergebnisse und Dokumente abgewichen werden.
In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Hersteller seinen Informationspflichten nachkommen muss (siehe Ziffer 5.).

(15) Die SLG bewahrt sämtliche internen und externen Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß entsprechender gesetzlicher Vorschriften und relevanter Regularien auf.

(16) Die SLG informiert zertifizierte Auftraggeber über Änderungen der Anforderungen an die Zertifizierung.

(17) Nach MDR ist der Auftraggeber verpflichtet genehmigungspflichtige Änderungen mitzuteilen. Die SLG bewertet und prüft die Änderungen dahingehend, ob das QS-/QM-System des Auftraggebers noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist. Die SLG übermittelt dem Auftraggeber die begründete Schlussfolgerung ihrer Bewertung.
Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am QS-/QM-System oder der hiervon erfassten Produktpalette erteilt die SLG in Form eines Nachtrages zur entsprechenden Bescheinigung.

(18) 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.

4. Gültigkeit der Zertifikate

(1) Ein erteiltes Zertifikat (beinhaltet den Begriff Bescheinigung) enthält alle wesentlichen Angaben zur Gültigkeitsdauer, zum Inhaber, zum Standort, zu den Geschäfts-, Tätigkeits- und Produktbereichen des Auftraggebers, sowie den entsprechenden Zertifizierungsgrundlagen. Rechtliche Vorgaben zu den geforderten Angaben und zur Gültigkeitsdauer werden dabei berücksichtigt (z.B. nach Medizinproduktverordnung Anhang XII).

(2) Zertifikate und damit verbundene Nutzungsrechte sowie sonstige im Rahmen des Vertragsverhältnisses von SLG gewährte Nutzungsrechte sind nicht auf Dritte übertragbar.

(3) Das Zertifikat wird mit Ablauf der angegebenen Gültigkeitsdauer unwirksam und darf durch den Auftraggeber nicht weiter genutzt werden. Vor Ablauf des Zertifikates besteht die Möglichkeit, eine Re-Zertifizierung gemäß Ziffer 3. (7) zu beantragen.

(4) Ein Zertifikat, und das damit verbundene Nutzungsrecht, kann verweigert, ausgesetzt, eingeschränkt oder widerrufen werden,

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) wenn Abweichungen oder Mängel des QS-/QM-Systems festgestellt werden, wodurch die Übereinstimmung von Produkten oder Teilen des Geltungsbereiches der Zertifizierung mit den grundlegenden Anforderungen der Konformitätsbewertungsverfahren bzw. Normen nicht mehr gewährleistet ist,

d) wenn vom Auftraggeber die Durchführung von Überwachungen verweigert wird,

e) wenn vom Auftraggeber die gemäß vertraglicher Vereinbarung und Entgeltordnung erhobenen Gebühren nicht fristgemäß entrichtet werden,

f) wenn von Behörden oder sonstigen der SLG übergeordneten Stellen berechtigt die Entziehung des Zertifikats verlangt wird,

g) wenn die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Auftraggebers innerhalb einer gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird,

h) bei betrügerischem Verhalten des Auftraggebers.

Die Aussetzung, Widerrufung oder Einschränkung erfolgt jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.

Die SLG begründet Ihre Entscheidung gegenüber dem Auftraggeber.

(5) Der Zertifikatsinhaber wird über die Änderung des Zertifikatsstatus und deren Gründe informiert.

(6) Auskünfte zur Gültigkeit von Zertifikaten können über die Homepage der SLG erlangt werden.

(7) Die SLG ist berechtigt, folgende Informationen über ausgestellte Zertifikate unter www.slg.info zu veröffentlichen:

a) Zertifikatsnummer,

b) Ausstellungsdatum und Datum des Ablaufes der Gültigkeit,

c) Zertifikatsinhaber,

d) Geltungsbereich und Zertifizierungsgrundlage.

(8) In Bezug auf Konformitätsbescheinigungen nach MDR weist die SLG darauf hin, 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) die SLG die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen beschränken kann,

d) der Auftraggeber von der SLG verpflichtet werden kann, bestimmte Studien über die klinische Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B durchzuführen.

(9) Dem Auftraggeber ist bekannt, dass die SLG als akkreditierte bzw. Benannte Stelle berechtigt ist, Zertifikate im Geltungsbereich der Akkreditierung bzw. Benennung auszustellen. Das bedeutet nicht, dass die Akkreditierungsstelle bzw. benennende Stelle für das Ergebnis der Zertifizierung verantwortlich ist.

5. Verpflichtungen des Auftraggebers

(1) Der Auftraggeber verpflichtet sich gegenüber der SLG insbesondere:

a) zur Unterstützung bei der Überprüfung auf Einhaltung der Zertifizierungsregeln und Zertifizierungsanforderungen,

b) zur Übergabe aller benötigten Dokumente bzw. Arbeitsunterlagen an die SLG. Dazu gehören insbesondere aber nicht ausschließlich

- die Dokumentation über sein QS-/QM-System,
- die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bei einer repräsentativen Stichprobe von Produkten und der MDR den Artikeln 87 bis 92 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,
- die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des QS-/QM-System vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß MDR Anhang I Abschnitt 4.

Diese Unterlagen verbleiben bei der SLG.

c) zur Unterstützung bei der ordnungsgemäßen Auditdurchführung gemäß abgestimmtem Auditplan und zur Zugänglichmachung der im Geltungsbereich festgelegten Räumlichkeiten, Einrichtungen, Arbeitsmittel und Produkte.

Anmerkung: Die Begehung des/der Standorte(s) „vor Ort“ schließt bei Bedarf den Fernzugang zu elektronischen Plätzen ein, die Informationen enthalten, die relevant für das Audit des Managementsystems sind.

Diese Vor-Ort-Audits können auch Betriebsstätten der Zulieferer und/oder Subunternehmer des Auftraggebers betreffen. Der Auftraggeber hat unterstützend bei der Organisation mitzuwirken.

d) zur Sicherstellung, dass der für die Auditdurchführung zu befragende Personenkreis sowie ein bevollmächtigter Vertreter des Auftraggebers für Festlegungen, Abstimmungen, Auskünfte etc. gemäß Auditplan zur Verfügung stehen.

Anmerkung: Sofern keine andere Vereinbarung zwischen Auditleiter und Auftraggeber besteht, muss jeder Auditor von einem Betreuer begleitet werden. Die Betreuer werden zur Unterstützung des Audits für die Begleitung des Auditteams abgestellt. Bei Erfordernis ist der Betreuer verantwortlich für:

- die Herstellung von Kontakten und die Terminplanung für Befragungen,
- die Organisation von Besuchen spezifischer Teile des Standortes oder der Organisation,
- die Sicherstellung, dass Vorschriften bezüglich Schutz- und Sicherheitsverfahren am Standort den Mitgliedern des Auditteams bekannt sind und von diesen eingehalten werden,
- die Bezeugung des Audits im Namen des Auftraggebers,
- die Klärung von Fragen und die Bereitstellung von Informationen, falls vom Auditor gewünscht.

(2) Der Auftraggeber ist verpflichtet, die gesetzlich geforderten Zusicherungen zu erfüllen, insbesondere:

a) die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten QS-/QM-System ergeben,

b) das genehmigte QS-/QM-System so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben,

c) ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen ausgewertet werden; ferner Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen sowie die zuständigen Behörden und die SLG unverzüglich über Vorkommnisse entsprechend den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften zu unterrichten.

d) die Verpflichtungen, 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.

(3) Die Zeichennutzung der QM-Systemzertifizierung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 im Zusammenhang mit Aussagen zum Produkt (z.B. zu dessen Qualität auf einem Typschild oder der Verpackung) ist nicht statthaft.

(4) Der Auftraggeber hat die SLG unverzüglich 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. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal),

c) Änderungen von Kontaktadressen und Standorten,

d) Änderungen einschlägiger Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer.

(5) In Bezug auf die MDR sind folgende geplante Änderungen laufend von der SLG durch Vorlage diesbezüglicher Informationen genehmigen zu lassen:

a) Änderungen am (an) bereits genehmigten QS-/QM-Systeme(n),

b) Änderungen der von dem QS-/QM-System erfassten Produktpalette,

c) Änderungen am bereits genehmigten Produkt insbesondere der bereits dafür genehmigten Technischen Dokumentation.

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

(6) 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, welches von seinem QS-/QM-System erfasst ist, vorzulegen, 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 Leistungsforderungen 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 soll spätestens 6 Monate vor deren Auslauf durch den Auftraggeber eingereicht werden.

(7) Die SLG führt Überwachungsmaßnahmen durch. Hierdurch entstehende Kosten hat der Auftraggeber der SLG gemäß vertraglicher Vereinbarung zu bezahlen.

(8) Der Auftraggeber dokumentiert vorgebrachte Reklamationen seiner Kunden und gibt diese der SLG zur Kenntnis.

(9) Die SLG ist vom Auftraggeber unverzüglich über Rückrufe, über schwerwiegende Vorkommnisse bzw. schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.

(10) Der Auftraggeber einer Zertifizierungsleistung im gesetzlich geregelten Bereich versichert, dass bei keiner anderen Zertifizierungsstelle/Benannten Stelle parallel ein Antrag auf Zertifizierung eines QS-/QM-Systems zu denselben Produkten eingereicht wurde. Nach MDR, hat der Auftraggeber dies mit Antrag schriftlich zu bestätigen.

(11) Der Auftraggeber ermöglicht die Durchführung von Observed-/Witness-Audits durch der SLG übergeordnete Stellen oder die Teilnahme von Auditoren in Ausbildung in den Betriebsstätten des Herstellers und dessen Sub-Unternehmen.

(12) Zertifikate, Dokumentenprüfberichte, Auditberichte sowie Auditprotokolle und andere zum Zertifizierungsvorgang gehörende von SLG ausgestellte Dokumente dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergegeben werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der SLG.

(13) Zur Sicherstellung der zielgerichteten Durchführung von unangekündigten Audits im Rahmen von Verfahren nach MDR ist der Auftraggeber verpflichtet, die SLG über Zeiten, in denen keine Herstellung erfolgt, zu informieren. Dies gilt für den gesamten Zeitraum der Gültigkeit der entsprechenden Bescheinigung.

(14) Bei Zertifizierungen nach MDR ist der Auftraggeber außerdem verpflichtet, seinen Informationspflichten nachzukommen insbesondere:

a) bei Beauftragung der SLG, einen förmlichen Antrag zu stellen, der die Unterschrift des Auftraggebers trägt und alle Informationen sowie die Erklärung des Auftraggebers enthält, wie in der für die Konformitätsbewertung relevantem Anhang der MDR vorgeschrieben,

b) bei Zertifizierungen nach MDR ist der Auftraggeber der Hersteller,

Anmerkung: Hat der Hersteller einen Bevollmächtigten gemäß MDR, Artikel 11 benannt, so ist für die Zertifizierung das angenommene Mandat einzureichen.

c) die SLG über Vigilanz-Berichte zu informieren,

d) der Verpflichtung nach MDR, Artikel 86 nachzukommen und den resultierenden, regelmäßig aktualisierten Bericht zur Sicherheit (PSUR) der SLG vorzulegen,

e) die Anforderungen der einschlägigen Anhänge nachweislich zu erfüllen und falls er diese nicht mehr erfüllt, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung wiederherzustellen. Dabei sind die von der SLG gesetzten Fristen einzuhalten, ansonsten droht Verlust der Bescheinigung.

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 sich selbst geändert hat,

h) der SLG einen zweckdienlichen Plan vorzulegen (gemäß MDR Anhang XIV Teil B), der die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen des Produkts behandelt, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen (falls zutreffend),

i) einen Nachweis über die ausreichende Kontrolle seiner Zulieferer zu erbringen. Ansonsten muss die Prüfung deren Prozesse vor Ort, von der SLG zusätzlich mit in das aktuelle Auditprogramm aufgenommen werden,

j) der SLG uneingeschränkten Zugang zur Technischen Dokumentation (gemäß MDR Anhang II und III) zu gewähren,

k) 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).

Anmerkung: In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass, wenn ein öffentliches Interesse besteht, die SLG unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit und unter Information des Herstellers von der Vertraulichkeitspflicht bezüglich der Prüfergebnisse und Dokumente abweichen kann (siehe Abs. 3 (14)).

(15) Der Auftraggeber stellt sicher, die Informationen zur Zertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, dass die Zertifizierungsstelle und ihre übergeordneten Behörden in Misskredit gebracht werden könnten, sowie keinerlei Äußerungen zu treffen, die als irreführend oder unberechtigt betrachtet werden könnten.

6. Rechte des Auftraggebers

(1) Während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates darf der Auftraggeber im Rechtsverkehr auf das ihm erteilte Zertifikat und damit verbundene Nutzungsrechte im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen sowie sonstiger Normen und Spezifikationen hinweisen.

(2) Die Nutzungsrechte von Zeichen sind im Einzelnen im Dokument „SLG-Zeichensatzung“ geregelt, welches auf der Internetseite der SLG veröffentlicht ist oder dem Auftraggeber auf Anfrage zugesandt wird. Die Bestimmungen dieser Zeichensatzung sind vom Auftraggeber einzuhalten.

(3) Der Auftraggeber kann Beschwerden und Einsprüche, insbesondere gegen Entscheidungen und Festlegungen der SLG, bei dieser einlegen. Die SLG nimmt zur Beschwerde oder zum Einspruch Stellung und unterrichtet den Auftraggeber. Sollte sich keine Einigung erzielen lassen, zieht die SLG weitere Stellen hinzu. Näheres regelt das Dokument „SLG-Beschwerdeverfahren“, welches auf der Internetseite der SLG veröffentlicht ist oder dem Auftraggeber auf Anfrage zugesandt wird.

7. Verstöße gegen die Zertifizierungsordnung

Die SLG ist berechtigt, bei Verstößen gegen diese 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.

8. Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsordnung

(1) Diese Zertifizierungsordnung gilt ab dem 13.12.2024.

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