



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

Inhalt:

1. Geltungsbereich
2. Allgemeines
3. Verpflichtungen der SLG
4. Verpflichtungen des Auftraggebers
5. Nutzungsrechte und Nutzungsbedingungen
6. Änderungen des Zertifikatsstatus
7. Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsordnung



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 durchführt.

2. Allgemeines

- (1) Der allgemeine Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens ist den zugeordneten Informationen zu entnehmen, die auf der Webseite „www.slg.de.com“ öffentlich einsehbar sind.
- (2) Der genaue Leistungsumfang und somit das beantragte Zertifizierungsverfahren sind zwischen der SLG und dem Auftraggeber vertraglich zu vereinbaren.
- (3) Die SLG ist eine unabhängige Dienstleisterin. Die SLG stellt ihre Dienste allen Auftraggebern gleichermaßen ohne Diskriminierung zur Verfügung.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Die SLG ist berechtigt, bei Verstößen gegen diese Zertifizierungsordnung, 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.

3. Verpflichtungen der SLG

- (1) 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, 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.
- (2) 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 SLG das Team neu zusammenstellen.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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.

- (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 Auditoren oder Fachexperten verweigert und die SLG keine anderen Auditoren 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 ermöglicht dem Auftraggeber den freiwilligen Wechsel der Zertifizierungsstelle bzw. der Benannten Stelle durch den Auftraggeber und stellt genügend Informationen für den Wechsel zur Verfügung.
- (9) 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.
- (10) Dem Auftraggeber ist jedoch bekannt, dass die SLG gegenüber Berechtigten (bspw. Behörden, Überwachungsstellen, Akkreditierungsstellen, Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit etc.) verpflichtet ist,
- a) verweigerter, widerrufenen, entzogenen, eingeschränkter, ausgesetzter und missbräuchlich verwendeter 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.

(11) Die SLG muss auf Anfrage folgende 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.

Die unter b) und c) genannten Informationen über Zertifizierungen müssen auf Anfrage auch nach Vertragsende, d.h. auch für nicht mehr gültige Zertifizierungen, zur Verfügung gestellt werden. Solche Auskünfte stellen keinen Verstoß gegen etwaige vertragliche Geheimhaltungsverpflichtungen der SLG dar.

Die SLG ist zudem berechtigt, folgende Informationen über ausgestellte Zertifikate auf der SLG-Webseite zu veröffentlichen:

- d) Zertifikatsnummer,
- e) Ausstellungsdatum und Datum des Ablaufes der Gültigkeit,
- f) Zertifikatsinhaber,
- g) Geltungsbereich und Zertifizierungsgrundlage.

Solche Veröffentlichungen stellen keinen Verstoß gegen etwaige vertragliche Geheimhaltungsverpflichtungen der SLG dar.

- (12) Die SLG bewahrt sämtliche internen und externen Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß entsprechender gesetzlicher Vorschriften und relevanter Regularien auf.
- (13) Die SLG informiert zertifizierte Auftraggeber über Änderungen der Anforderungen an die Zertifizierung.
- (14) Der Auftraggeber ist verpflichtet genehmigungspflichtige Änderungen mitzuteilen. Die SLG bewertet und prüft die Änderungen dahingehend, ob diese durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt sind. Die SLG übermittelt dem Auftraggeber die begründete Schlussfolgerung ihrer Bewertung.
- (15) Die SLG darf 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.

Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungsverfahren nach MDR

(16) 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) Bescheinigungen Bedingungen und Einschränkungen enthalten können,
- d) Bescheinigungen unter Auflagen erteilt werden können.

(17) Innerhalb der Gültigkeitsdauer des erteilten Zertifikates werden mindestens alle 12 Monate Überwachungen durchgeführt. Die SLG ist zudem im Rahmen der Zertifikatsüberwachung von QS-/QM-Systemen 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.

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.

- (18) 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 Ergebnisse und Dokumente abgewichen werden.
In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Hersteller seinen Informationspflichten nachkommen muss.
- (19) 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. 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 gehört insbesondere aber nicht ausschließlich die Dokumentation über das QS-/QM-System des Auftraggebers. 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 QS-/QM-Systems sind.
 - 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 geforderten Zusicherungen zu erfüllen, insbesondere
- a) den Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten QS-/QM-System ergeben, nachzukommen,
 - b) das genehmigte QS-/QM-System so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben.
- (3) 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. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal),
 - c) Änderungen von Kontaktadressen und Standorten,
 - d) wesentlicher Veränderungen des QS-/QM-Systems und der Prozesse.

Gewünschte Änderungen des vom genehmigten QS-/QM-Systems erfassten Anwendungsbereichs sind zu beantragen.

- (4) Der Auftraggeber hat die Durchführung von Observed-/Witness-Audits durch der SLG übergeordnete Stellen oder die Teilnahme von Auditoren in Ausbildung zu gewähren. Dies gilt sowohl in den Betriebsstätten des Auftraggebers, dessen Zweigstellen und für dessen kritische Lieferanten. Der Auftraggeber hat entsprechende vertragliche Regelungen mit den Lieferanten zu treffen.
- (5) Der Auftraggeber stellt sicher, die Informationen zur Zertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, dass die SLG und ihre übergeordneten Behörden in Misskredit gebracht werden könnten, sowie keinerlei Äußerungen zu treffen, die als irreführend oder unberechtigt betrachtet werden könnten (siehe auch Ziffer 5.).
- (6) Der Auftraggeber verpflichtet sich, alle Rechte und Rechtspositionen der SLG zu achten. Er wird nichts tun oder unterlassen, was die SLG diskreditiert oder sonst wie schädigt. Insbesondere wird er keinen Druck jeglicher Art auf die SLG ausüben, der darauf zielt, die SLG in der Ausübung und Erfüllung ihrer Pflichten zu beeinträchtigen.

Der SLG steht im Falle einer Pflichtverletzung, welche der Auftraggeber auch nach Abmahnung nicht unterlässt, das Recht zu, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Das Recht zu einer sofortigen außerordentlichen Kündigung bei schwerwiegenden Pflichtverletzungen des Auftraggebers bleibt hiervon unberührt.

Zusätzlich geltende Besonderheiten für Zertifizierungsverfahren nach MDR

- (7) Der Auftraggeber einer Zertifizierungsleistung nach MDR
 - a) versichert, dass bei keiner anderen Benannten Stelle parallel ein Antrag auf Zertifizierung eines QS-/QM-Systems zu denselben Produkten eingereicht wurde,
 - b) gibt an, wenn ein Antrag des Auftraggebers auf Zertifizierung eines QS-/QM-Systems zu denselben Produkten vorliegt, der von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt wurde,
 - c) gibt an, wenn ein Antrag des Auftraggebers auf Zertifizierung eines QS-/QM-Systems zu denselben Produkten vom Auftraggeber vor der abschließenden Bewertung durch eine andere Benannte Stelle zurückgezogen wurde,und bestätigt dies schriftlich mit dem Antrag.
- (8) 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 der für die Konformitätsbewertung relevantem Anhang MDR vorgeschrieben,
 - b) uneingeschränkter Zugang zur Technischen Dokumentation (gemäß MDR Anhang II und III) zu gewähren,
 - c) zur Übergabe einer 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,
 - d) zur Übergabe von 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,
 - e) zur Schließung von vertraglichen Vereinbarungen mit Zulieferern und/oder Subunternehmer, welche Vor-Ort-Audits auch bei Betriebsstätten der Zulieferer und/oder Subunternehmer des Auftraggebers ermöglichen; der Auftraggeber hat unterstützend bei der Organisation mitzuwirken,



- f) der SLG schwerwiegende Vorkommnisse bzw. schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit und eingeleitete Sicherheitskorrekturmaßnahmen parallel zu den gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen mitzuteilen,
- g) seiner Verpflichtung nach MDR, Artikel 86 nachzukommen und den resultierenden, regelmäßig aktualisierten Bericht zur Sicherheit (PSUR) der SLG vorzulegen;
- h) 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.
- i) 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.
- j) 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.

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.

- (9) In Bezug auf die MDR sind folgende geplante konformitätsrelevante Änderungen 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.
 - d) Änderungen von Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer.

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

- (10) 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 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 soll spätestens 6 Monate vor deren Auslauf durch den Auftraggeber eingereicht werden.

- (11) 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.

5. Nutzungsrechte und Nutzungsbedingungen

- (1) Während der Gültigkeit 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 sowie unter Angabe des Geltungsbereiches und unter Beachtung der geltenden Nutzungsbedingungen hinweisen.
- (2) Zertifikate, Dokumentenprüfberichte, Auditberichte sowie Auditprotokolle und andere zum Zertifizierungsvorgang gehörende von SLG ausgestellte Dokumente dürfen nicht in irreführender Weise verwendet werden und dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergegeben werden.
- (3) Verweise auf den Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien, wie z. B. Internet, Broschüren oder Werbematerialien oder andere Dokumente sind stets wahrheitsgetreu auszuführen. Irreführenden Angaben bezüglich der Zertifizierung sind untersagt.
- (4) Bei Zurückziehung der Zertifizierung ist die Verwendung aller Werbematerialien, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten, zu beenden. Bei Einschränkung sind alle Werbematerialien entsprechend zu ändern.
- (5) Verweise auf Managementzertifizierungen, die stillschweigend andeuten könnten, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert hat, sind nicht zulässig.
- (6) Eine stillschweigende Andeutung, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten und Standorte gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen, ist zu unterlassen.
- (7) Der Auftraggeber 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.

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.

- (8) 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 die Akkreditierungsstelle darüber in Kenntnis zu setzen (SD-DAkkS-002).

- (9) Auf Antrag des Auftraggebers gestattet die SLG diesem das Recht zur Nutzung von SLG-Zeichen für Qualitätsmanagementsysteme, welche auf Unterlagen für die geschäftliche Korrespondenz und im Rahmen der Werbung, jedoch keinesfalls im Zusammenhang mit der Kennzeichnung von Produkten (z.B. als Ausdruck für deren Qualität) verwendet werden dürfen oder keinesfalls auf vom Kunden ausgestellten Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten verwendet werden dürfen. Die konkreten Nutzungsbedingungen und weitere Einzelheiten, wie etwa die konkreten grafischen Darstellungen und Sprachversionen, teilt die SLG dem Auftraggeber diesbezüglich mit. Im Übrigen gilt Folgendes:
- a) Der Zertifikatsinhaber erlangt mit Erhalt eines von der SLG ausgestellten und gültigen Zertifikates ein einfaches, zeitlich und örtlich begrenztes, nicht übertragbares Nutzungsrecht am jeweiligen SLG-Zeichen für Qualitätsmanagementsysteme.
 - b) Das Nutzungsrecht ist beschränkt auf die im Zertifikat genannten Angaben (u.a. Geltungsbereich, Standort, Gültigkeitsdauer) und ist an die Gültigkeit des Zertifikates gebunden.
 - c) SLG-Zeichen für Qualitätsmanagementsysteme dürfen nicht verändert werden. Die Verwendung einzelner Bestandteile der SLG-Zeichen durch den Zeichennutzer ist ebenfalls unzulässig.
 - d) Die Verletzung der Rechte der SLG an den SLG-Zeichen, ein Zertifikatsmissbrauch oder ein Zeichenmissbrauch kann zur Aberkennung/zum Entzug des Zertifikates und der Nutzungsrechte an den SLG-Zeichen führen. Der SLG steht in einem solchen Fall ein Sonderkündigungsrecht zu.
 - e) Wird dem Zertifikatsinhaber ein Missbrauch von SLG-Zeichen und/oder des erteilten Zertifikates bekannt, so hat er die SLG darüber umgehend zu informieren.
 - f) Zu Informationszwecken werden nachfolgende Beispiele für die grafische Darstellung aufgeführt:

SLG-Zeichen zur
DIN EN ISO 9001



SLG-Zeichen zur
DIN EN ISO 13485



Es dürfen nur Druckvorlagen für SLG-Zeichen verwendet werden, die seitens der SLG im Zuge der individuellen Erteilung der Nutzungsrechte zur Verfügung gestellt werden.



6. 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) wenn Abweichungen oder Mängel des QS-/QM-Systems festgestellt werden, wodurch die Konformität mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung 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 SLG begründet Ihre Entscheidung gegenüber dem Auftraggeber.

- (2) Im Falle einer Aussetzung, einer Einschränkung, eines Entzuges oder einer Widerrufung ändern sich die mit dem Zertifikat erteilten und verbundenen Nutzungsrechte (siehe dazu vorstehende Ziffer 5.) im gleichen Umfang. Im Falle eines Widerrufs bzw. Entzugs des Zertifikates erlöschen die Nutzungsrechte.
- (3) Auskünfte zur Gültigkeit von Zertifikaten können über die Homepage der SLG erlangt werden.

7. Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsordnung

- (1) Diese Zertifizierungsordnung gilt ab dem 30.10.2025.
- (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.