



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

1 Geltungsbereich

Diese Zertifizierungsordnung gilt für die Begutachtung und Zertifizierung von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystemen (im Folgenden: QS-/QM-Systeme), 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 Gegenstand

- 2.1 Vor Auftragserteilung werden die für das Zertifizierungsverfahren notwendigen Informationen eingeholt, üblicherweise erfolgt dies mittels Fragebogen.
- 2.2 Die Zertifizierung beinhaltet nach festgelegtem Verfahren folgende Einzelleistungen:
 - a) Antragsprüfung Überprüfung der bereitgestellten Informationen des AGs 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 Jährliche Überwachung innerhalb der Laufzeit des Zertifikates
 - f) Re-Zertifizierung Durchführung des Re-Zertifizierungsaudits vor Ablauf des Zertifikates nach Antragstellung
- 2.3 Der genaue Leistungsumfang ist vor Antragsprüfung zwischen der SLG und dem AG vertraglich zu vereinbaren.

3 Verpflichtungen der SLG

- 3.1 Die SLG ist ein unabhängiger Dienstleister. Die SLG stellt ihre Dienste allen Kunden gleichermaßen ohne Diskriminierung oder Verzögerung zur Verfügung.
- 3.2 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.
- 3.3 Die Begutachtung und Zertifizierung des QS-/QM-Systems des AGs erfolgt je nach Auftrag auf der Grundlage, der DIN EN ISO 9001, der DIN EN ISO 13485, des Medizinprodukteverordnungs- und Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 sowie weiterer relevanter Normen und Richtlinien. Diese Tätigkeiten werden von qualifizierten Auditoren nach den bei der SLG festgelegten und bestätigten Verfahren durchgeführt.
- 3.4 Die SLG teilt vor Stattfinden des Audits die Namen und, wenn gewünscht, Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams mit. Der Kunde erhält damit die Möglichkeit, der Benennung eines bestimmten Auditors oder Fachexperten zu widersprechen, anderenfalls bestätigt der Kunde mit seiner Unterschrift auf dem Auditplan, dass er das Auditteam anerkennt. Im Fall eines begründeten Einspruchs muss die Zertifizierungsstelle das Team neu zusammenstellen.



- 3.5 Die Aufgaben des Auditteams sind wie folgt festgelegt. Das Auditteam muss:
- a) Struktur, grundsätzliche Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehörige Dokumente der Organisation des Kunden bezüglich des Managementsystems (QS-/QM-Systems) prüfen und verifizieren,
 - 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 Managementsystem (QS-/QM-System) des Kunden zu schaffen, und
 - d) dem Kunden für seine eigenen Maßnahmen jeglichen Widerspruch zwischen den grundsätzlichen Regelungen des Kunden, seinen Zielen und Vorgaben (in Übereinstimmung mit den Erwartungen der relevanten Managementnormen oder anderer normativer Dokumente) und den Ergebnissen vermitteln.
- 3.6 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.
- 3.7 Innerhalb der Gültigkeitsdauer des erteilten Zertifikates werden die jährlichen Überwachungen durchgeführt. Die SLG ist zudem im Rahmen der Zertifikatsüberwachung von Managementsystemen berechtigt, in begründeten Fällen kurzfristig angekündigte oder unangekündigte Audits durchzuführen. Nach Medizinprodukterichtlinie und Medizinprodukteverordnung sind darüber hinaus unangemeldete Besichtigungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems beim Zertifikatsinhaber durchzuführen (siehe auch Ziffer 5.13).
- Nach Medizinprodukteverordnung führt die SLG nach dem Zufallsprinzip, aber mindestens einmal aller 5 Jahre, am Standort des AG und ggf. dessen Zulieferer/Subunternehmer ein unangekündigtes Audit durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung kombiniert oder zusätzlich durchgeführt werden.
- 3.8 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 AG zu vereinbaren.
- 3.9 Die Ablehnung einer 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 sechs Monaten nach Ablehnung einer Zertifizierung vom AG ein Antrag gestellt, so ist eine erneute vollständige Überprüfung (wie Erstzertifizierung) nach gesonderter Beauftragung durchzuführen. Das Gleiche gilt bei Versäumnis der rechtzeitigen Beantragung einer Rezertifizierung.
- 3.10 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.



3.11 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 AGs gegen die SLG wegen einer solchen Kündigung sind ausgeschlossen.

Dies kann z.B. der Fall sein, wenn der AG 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.

3.12 Die SLG ist verpflichtet, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Geschäftsgeheimnisse des AGs vertraulich zu behandeln und nur für den vertraglich vereinbarten Zweck zu verwenden. Die Verschwiegenheitsverpflichtung besteht auch nach Vertragsbeendigung weiter.

3.13 Dem AG ist jedoch bekannt, dass die SLG gegenüber Berechtigten (bspw. Behörden, Überwachungsstellen, Akkreditierungsstellen, Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit etc.) verpflichtet ist, verweigerter, widerrufenen, entzogener, eingeschränkter, ausgesetzter und missbräuchlich verwendeter Zertifikate bekanntzugeben und 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 stellt keine Verletzung der Verschwiegenheitsverpflichtung dar.

3.14 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, einschlägigen normativen Dokument, Geltungsbereich und geographischem Standort (Stadt und Land) eines bestimmten zertifizierten Kunden.

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

3.15 Bei Zertifizierungen nach Medizinprodukteverordnung ist der AG außerdem verpflichtet, seinen Informationspflichten nachzukommen insbesondere:

Wenn 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.

3.16 Die SLG bewahrt sämtliche interne und externe Auftragsunterlagen während der Bearbeitung und nach Abschluss gemäß entsprechender gesetzlicher Vorschriften und relevanter Regularien auf.

3.17 Die SLG hat den AG / Zertifikatsinhaber über wesentliche Änderungen der Regularien für das den Zertifikatsinhaber betreffende Zertifizierungsverfahren zu informieren.

3.18 Nach Medizinprodukteverordnung vom AG mitgeteilte genehmigungspflichtige Änderungen, werden von der SLG dahingehend bewertet und geprüft, ob das QM-System dann noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist. Die SLG übermittelt den AG die begründete Schlussfolgerung ihrer Bewertung.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am QM-System oder der hiervon erfassten Produktpalette erteilt die SLG in Form eines Nachtrages zur EU-Qualitätsmanagementsystembescheinigung.



4 Gültigkeit der Zertifikate

- 4.1 Ein erteiltes Zertifikat (beinhaltet den Begriff Bescheinigung) enthält alle wesentlichen Angaben zur Gültigkeitsdauer, zum Inhaber, zum Standort, zu den Geschäfts-, Tätigkeits- und Produktbereichen des AG sowie den entsprechenden Zertifizierungsgrundlagen. Rechtliche Vorgaben zu den geforderten Angaben und zur Gültigkeitsdauer werden dabei berücksichtigt (z.B. nach Medizinproduktverordnung Anhang XII).
- 4.2 Das Zertifikat wird mit Ablauf der angegebenen Gültigkeitsdauer unwirksam und darf durch den AG nicht weiter genutzt werden. Vor Ablauf des Zertifikates besteht die Möglichkeit, eine Re-Zertifizierung gemäß Ziffer 3.8 zu beantragen.
- 4.3 Ein Zertifikat kann verweigert, ausgesetzt, eingeschränkt oder widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen zur Ausstellung bzw. Aufrechterhaltung nicht oder nicht mehr erfüllt sind oder nie erfüllt waren sowie
- a) bei missbräuchlicher Verwendung der Zertifikate oder Zeichen der SLG oder der Akkreditierungsstelle bzw. benennenden / befugniserteilenden Stellen durch den AG,
 - b) 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,
 - c) wenn vom AG die Durchführung von Überwachungen verweigert wird,
 - d) wenn vom AG die gemäß vertraglicher Vereinbarung und Entgeltordnung erhobenen Gebühren nicht fristgemäß entrichtet werden,
 - e) wenn von Behörden oder sonstigen der SLG übergeordneten Stellen berechtigt die Entziehung des Zertifikats verlangt wird
 - f) wenn die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des AG innerhalb einer gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird.

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

Die SLG begründet Ihre Entscheidung gegenüber dem AG.

- 4.4 Der Zertifikatsinhaber wird über die Änderung des Zertifikatsstatus (u.a. gemäß Ziffer 4.3) und deren Gründe informiert.
- 4.5 Auskünfte zur Gültigkeit von Zertifikaten können über die Homepage der SLG erlangt werden.
- 4.6 Die SLG weist darauf hin, dass
- a) Bescheinigungen nach Medizinprodukterichtlinie, einschließlich Statusänderungen, in der DMIDS/EUDAMED-Datenbank, im öffentlichen Bereich registriert werden,
 - b) 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,
 - c) die SLG ausgestellte Zertifikate zu SLG-eigenen Zertifizierungsverfahren unter www.slg.info veröffentlichen kann,
 - d) die SLG Ihren Informationspflichten nach Medizinprodukteverordnung nachkommt



- e) 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.

4.7 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 Medizinprodukterichtlinie 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“.

5 Verpflichtungen des AGs

5.1 Der AG 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 von der SLG bestimmten Auditoren. Dazu gehören insbesondere aber nicht ausschließlich
- die Dokumentation über sein Qualitätsmanagementsystem,
 - 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 Medizinprodukteverordnung den Artikeln 87 bis 92 festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,
 - die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Medizinprodukteverordnung Anhang I Abschnitt 4.
- Diese Unterlagen verbleiben bei der SLG. Kopien, welche durch die SLG angefertigt werden müssen, werden dem AG in Rechnung gestellt.
- 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 AG betreffen. Der AG hat unterstützend bei der Organisation mitzuwirken.



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

Anmerkung: Sofern keine andere Vereinbarung zwischen Auditleiter und AG 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 Kunden;
- die Klärung von Fragen und die Bereitstellung von Informationen, falls vom Auditor gewünscht.

- 5.2 Der AG 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 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.

- 5.3 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.

- 5.4 Der AG informiert die 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. der Eigentümerschaft,
- von Organisation und Management (z.B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal),
- von Kontaktadressen und Standorten
- einschlägige Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer

- 5.5 Im Bezug auf die Medizinprodukteverordnung sind folgende geplante Änderungen laufend von der SLG durch Vorlage diesbezüglicher Informationen genehmigen zu lassen:

- a) bereits genehmigte QM-Systeme;
- b) der von dem QM-System erfassten Produktpalette;
- c) 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.



- 5.6 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, welches von seinem QM-System erfasst wird, vorzulegen, einschließlich
- a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschl. 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 Medizinprodukteverordnung 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 Wissenstand, 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 Hersteller eingereicht werden.
- 5.7 Die SLG führt Überwachungsmaßnahmen durch. Hierdurch entstehende Kosten hat der AG der SLG gemäß vertraglicher Vereinbarung zu bezahlen.
- 5.8 Der AG dokumentiert vorgebrachte Reklamationen seiner Kunden und gibt diese der SLG zur Kenntnis.
- 5.9 Die SLG ist vom AG unverzüglich über Rückrufe, über schwerwiegende Vorkommnisse bzw., schwerwiegende Gefahren für die öffentliche Gesundheit sowie eingeleitete Maßnahmen zu informieren.
- 5.10 Der AG einer Zertifizierungsleistung im gesetzlich geregelten Bereich versichert, dass bei keiner anderen Zertifizierungs- / Benannten Stelle parallel ein Antrag auf Zertifizierung eines QS-/QM-Systems zu denselben Produkten eingereicht wurde. Nach Medizinprodukteverordnung, hat der AG dies mit Antrag schriftlich abzugeben.
- 5.11 Der AG 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.
- 5.12 Dokumentenprüf- und Auditberichte sowie -protokolle dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergegeben werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung der SLG. Das Eigentumsrecht an diesen Dokumenten liegt bei der SLG.



- 5.13 Zur Sicherstellung der zielgerichteten Durchführung von unangekündigten Audits im Rahmen von Verfahren nach Medizinprodukterichtlinie und Medizinprodukteverordnung ist der AG verpflichtet, die SLG über Zeiten, in denen keine Herstellung erfolgt, zu informieren. Dies gilt für den gesamten Zeitraum der Gültigkeit der entsprechenden Bescheinigung.
- 5.14 Bei Zertifizierungen nach Medizinprodukteverordnung ist der AG außerdem verpflichtet, seinen Informationspflichten nachzukommen insbesondere:
- a) 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 der Medizinprodukteverordnung vorgeschrieben;
 - b) bei Zertifizierungen nach Medizinprodukteverordnung ist der AG 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 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.
 - g) 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;
 - h) 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);
 - 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 Medizinprodukteverordnung 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 Medizinprodukteverordnung Kapitel VI Art. 61 (5) erfüllt wurden (falls zutreffend);
 - l) 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;
- 5.15 Dem AG ist bekannt, dass die SLG als akkreditierte, benannte, anerkannte Stelle berechtigt ist, Zertifikaten im Geltungsbereich der Akkreditierung, Benennung, Anerkennung auszustellen. Das bedeutet nicht, dass die akkreditierende, benennende, anerkennende Stelle für das Ergebnis der Zertifizierung verantwortlich ist.
- 5.16 Der AG 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 AGs

- 6.1 Während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates darf der AG im Rechtsverkehr auf das ihm erteilte Zertifikat und hieraus abgeleitete Zeichennutzungsrechte im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und sonstiger Normen und Richtlinien (insbesondere DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485) hinweisen. Vom AG sind ferner die Bestimmungen der Zeichensatzung der SLG einzuhalten.
- 6.2 Bei entsprechender Zusatzvereinbarung darf der AG das Firmenlogo der SLG im Zusammenhang mit der Zertifizierung verwenden.
- 6.3 Der AG 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 AG. Sollte sich keine Einigung erzielen lassen, zieht die SLG weitere Stellen hinzu. Näheres regelt das Dokument „SLG-Beschwerdeverfahren“, welches dem AG auf Anfrage zugesandt wird.

7 Verstöße gegen die Zertifizierungsordnung

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

8 Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsordnung

- 8.1 Diese Zertifizierungsordnung gilt ab dem 23.01.2023.
- 8.2 Änderungen von gesetzlichen Vorschriften, Akkreditierungs- und / oder Benennungsvorschriften sowie von allgemein anerkannten Regeln der Technik, Normen und Richtlinien sind unbeschadet dieser Zertifizierungsordnung von beiden Vertragspartnern einzuhalten. Die SLG wird deshalb bei Vorliegen solcher vorgenannter Änderungen die Zertifizierungsordnung regelmäßig und fortlaufend anpassen. Über Änderungen wird die SLG den AG unterrichten.