



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 der gültigen Gesetze und Normen 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 Kunden 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 (bspw. Behörden, Lenkungsgremium, Akkreditierer, Überwachungsstellen etc.) verpflichtet ist, verweigerte, widerrufen, entzogene, eingeschränkte, ausgesetzte und missbräuchlich verwendete 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 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 über für ihn relevante Änderungen gesetzlicher Vorschriften oder anderweitiger Regularien direkt zu informieren.

3 Prüfordnung

- 3.1 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.
- 3.2 Sämtliche übergebene Unterlagen verbleiben bei der SLG. Der AG hat selbst dafür Sorge zu tragen, sich Kopien anzufertigen.
- 3.3 Nach Übergabe des Prüfmusters/der Prüfmuster und der erforderlichen Unterlagen beginnt das Prüfverfahren. Die Prüfaufträge werden von der SLG grundsätzlich in der Reihenfolge des Einganges der Antragsunterlagen und Prüfmuster bearbeitet.
- 3.4 Die zu prüfenden Sachen 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 Zertifizierungsverfahren der SLG eine Fertigungsüberwachung vor, gehört zu den Antragsunterlagen ein ausgefüllter Fertigungsstättenfragebogen. Ein Formular kann von der SLG bezogen werden.



- 3.5 Die Prüfungen werden in den Prüflaboratorien der SLG, in den Labors ihrer Kooperationspartner oder beim Hersteller durchgeführt. Den konkreten Prüfort bestimmt die SLG.
- 3.6 Soweit das Zertifizierungsverfahren 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.
- 3.7 Nach Abschluss des Prüfverfahrens erhält der AG einen Bericht und die Rechnung. Bei positivem Prüfergebnis und Erfüllung der sonstigen Voraussetzungen kann auf Antrag eine Prüfbescheinigung und/oder ein Zertifikat ausgestellt werden.
- 3.8 Grundsätzlich werden die eingereichten Prüfmuster signiert und nach der Prüfung von der SLG in Verwahrung genommen oder dem 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 Prüfmuster sowie die zugehörigen Dokumente hat der AG solange aufzubewahren, wie das Zertifikat oder der Genehmigungsausweis gilt. Die SLG fertigt zu den Prüfmustern eine ausreichende Dokumentation an.
- 3.9 Die SLG haftet nicht für das Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für unverschuldete Schäden an den Prüfmustern im Prüfzeitraum, bspw. aufgrund von Einbruch, Diebstahl oder der Beschädigung durch Feuer- oder Wasserhavarien.
- 3.10 Eine Ablehnungsentscheidung 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.
- 3.11 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 genehmigten 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.
- 3.12 Bei gesonderter Vereinbarung erbringt SLG für den AG weitere Prüf- und Gutachterleistungen. Kundenspezifische Wünsche können von der SLG – soweit keine Vorschriften und Normen entgegen stehen – berücksichtigt werden.

4 Zertifizierungsordnung

- 4.1 Der AG stellt sicher:
- 4.1.1 zu jedem Zeitpunkt die Zertifizierungsanforderungen, einschließlich der Produkthanforderungen, zu erfüllen, die durch die Zertifizierungsstelle festgelegt werden
- 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 im Einklang mit dem Geltungsbereich der Zertifizierung zu erheben
- 4.1.6 die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über die Produktzertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte
- 4.1.7 bei Aussetzung, Entzug 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 Kunde anderen die Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellt, so müssen die Dokumente 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 Produktzertifizierungsprogramm beschrieben sind und die sich auf die Verwendung von Konformitätszeichen sowie auf Informationen in Bezug auf das Produkt beziehen
- 4.1.11 Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die dem Kunden 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
- ANMERKUNG: Überprüfung von 4.1.11 kann im Zertifizierungsprogramm festgelegt werden.
- 4.1.12 die Zertifizierungsstelle 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
 - wesentliche Änderungen am Managementsystem

- 4.2 AG, die ein positives Prüfergebnis der Produktprüfung sowie der Bewertung der Fertigungsstätte mit



Zertifikat erhalten haben, sind Partner im Zertifizierungssystem der SLG und damit Zertifikatsinhaber. Der AG unterliegt damit regelmäßigen Kontrollprüfungen durch die SLG.

- 4.3 Die Berechtigung zur Benutzung des Prüfzeichens 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.
- 4.4 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 Zeichens gemäß Zeichensatzung im Kalenderjahr, für welches sie entrichtet wurden.
- 4.5 Die Rechte zur Benutzung der SLG-Zeichen 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 Prüfzeichen stellt keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des zertifizierten Produktes dar.

- 4.6 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 der befugniserteilenden Behörde ZLS, an Fertigungsstätteninspektionen als Beobachter nach Ankündigung teilzunehmen.
- 4.7 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 4.11 ergreifen.
- 4.8 Anlässlich der Erstbesichtigung der Fertigungsstätte auf Kosten des AG wird ein Bericht erstellt und der Turnus für die regelmäßige Überprüfung der Fertigung oder der zertifizierten Produkte (Follow-up-Service) durch die SLG festgelegt. Der Turnus beträgt üblicherweise 12 Monate. Der AG erhält nach jeder routinemäßigen Fertigungsstättenüberwachung oder Produktüberprüfung einen schriftlichen Bericht über das Ergebnis.
- 4.9 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.
- 4.10 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.
- 4.11 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, MPG: EK-Med, CB-Verfahren: CMC- und CTL-Entscheidungen) stehen,

- vom AG unzulässige Werbung mit dem Prüf-/ Zertifizierungszeichen betrieben wird,
- sich nachträgliche, zum Zeitpunkt der Prüfung nicht feststellbare, Mängel herausstellen,
- die mit dem Prüfzeichen 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,
- 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 Prüfzeichen zu kennzeichnen.

Eine Ungültigkeitserklärung des Zertifikates und der Zeichennutzungsbefugnis kann von der SLG veröffentlicht werden.

- 4.12 Vor einer vorgesehenen Änderung des Zertifikatsstatus (gemäß 4.11) ist der Zertifikatsinhaber zu informieren und anzuhören. Für Bescheinigungen im Medizinproduktebereich gilt diesbezüglich § 18 MPG.
- 4.13 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. Für Bescheinigungen im Medizinproduktebereich gilt diesbezüglich § 17 MPG.
- 4.14 Dem 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,
 - Bescheinigungen nach Medizinprodukterichtlinie, einschließlich Statusänderungen, in der DIMDI-Datenbank, im öffentlichen Bereich registriert werden,
 - die SLG ausgestellte Zertifikate zu SLG-eigenen Zertifizierungsverfahren unter www.slg.info veröffentlichen kann.
- 4.15 Der AG kann Einspruch oder Beschwerde insbesondere gegen Entscheidungen und Festlegungen der SLG bei dieser einlegen. Einsprüche und Beschwerden werden nach dem im QM-System der SLG festgelegten Verfahren bearbeitet.

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 -Zeichen, 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 01.11.2017.

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.