

## EG-RICHTLINIE 98/79/EG ANHANG III ABSCHNITT 6 EG-AUSLEGUNGSPRÜFUNG

Im vorliegenden Dokument wird der Auditprozess für den obengenannten Richtlinien-Anhang erklärt und jede Auditstufe erläutert. Hier erhalten Organisationen, die sich zertifizieren lassen möchten, wesentliche Orientierungshilfe.

### AKKREDITIERUNGS- UND ANERKENNUNGSSTATUS

Die SGS United Kingdom Ltd. ist eine Benannte Stelle für obige Palette von selbsttestenden Produkten zur IVD (In-vitro-Diagnostik). Sie zertifiziert als Benannte Stelle 0120. Das bedeutet, dass Sie nach Abschluss eines erfolgreichen Audits berechtigt sind, auf den Medizinprodukten Ihrer technischen Akte das Zeichen „CE 0120“ zu verwenden.



#### HINWEISE ZUR BESUCHSHÄUFIGKEIT

Standortbesuche werden nicht vorgenommen;  
Schritt F erfolgt am Ende des fünfjährigen Zertifizierungszeitraums

### SCHRITT A

#### VERTRAGSENTWURF UND BEAUFTRAGUNG

Die SGS legt Ihnen einen Vertragsentwurf zur Prüfung vor. Bitte nehmen Sie mit unserer Niederlassung Verbindung auf, falls der Entwurf nicht alle Ihre Anforderungen angemessen berücksichtigt oder Sie Fragen haben. Gerne klären wir Ihre Fragen und besprechen die nächsten Schritte. Der Vertragsentwurf ist 60 Tage lang gültig. Danach überprüfen wir den Vertrag einschließlich Anmeldeformular und unterbreiten bei Bedarf ein neues Angebot.

**Die Beauftragung:** Um die Zertifizierung zu beantragen und den Begutachtungsprozess einzuleiten, muss das Anmeldeformular des Vertrags ausgefüllt, unterschrieben und der SGS-Niederlassung zurückgeschickt werden. Es empfiehlt sich, dies zu tun, sobald Sie sich für die Zusammenarbeit entschieden haben. So bleibt die meiste Zeit zum Planen. Ihr Auftrag wird nun bearbeitet und wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um die nächsten Schritte und Termine des Auditprozesses mit Ihnen zu vereinbaren.

**Was Sie uns schicken müssen:** Bitte schicken Sie gleichzeitig mit dem Beauftragungsformular die im Vertragsentwurf vermerkte Antragsgebühr. So können wir den Bewertungsprozess schnellstmöglich einleiten. Die SGS benötigt eine vollständige Kopie Ihrer technischen Akte, sobald diese verfügbar ist. Die Akte muss vollständig, gelenkt, ordentlich präsentiert und mit Inhaltsverzeichnis versehen sein. Wir werden Ihnen mitteilen, wie viele Exemplare davon wir benötigen. Bitte lassen Sie sie unserer Niederlassung in Papierform oder elektronisch zukommen und geben Sie bei gedruckten Unterlagen an, ob es sich um zurückzuschickende Originale handelt oder ob die Dokumente schlussendlich von der SGS vernichtet werden sollen (unsere übliche Vorgehensweise). Sollten Sie kritische Prozesse an Subunternehmer vergeben oder ausgelagert haben, übermitteln Sie uns bitte Kopien etwaiger aktueller Zertifizierungen der Subunternehmer oder OEM-Lieferanten.

Im Falle einer Rezertifizierung benötigt die SGS außerdem Folgendes: Verkaufszahlen sowie eine Bewertung jeglicher Beschwerden und der PMS-Daten, eine Liste sämtlicher technischer Änderungen seit Ausstellung des Zertifikats, eine kürzlich erfolgte oder überprüfte und überarbeitete Risikoanalyse, in der neue oder sich abzeichnende Gefahren hervorgehoben werden, jegliche seit Ausstellung des Zertifikats gemachte bzw. festgestellte Zugeständnisse oder Abweichungen, jegliche Änderungen der OEM- oder sonstigen Lieferanten seit Ausstellung des Zertifikats, den Namen des derzeitigen Bevollmächtigten (sofern es einen gibt) und schließlich die aktuelle Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.

**Sonderbedingungen:** Neben den in den SGS Codes of Practice, den Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen und den Richtlinien für die Verwendung der SGS-Zertifizierungslogos dargelegten Bedingungen gilt auch Folgendes:

Der Auftraggeber behält die volle Produkthaftung für zertifizierte Produkte oder Dienstleistungen. Auch behält er die volle Verantwortung für die richtige Einordnung und Klassifizierung sowie die Einhaltung der Normen.

Der Auftraggeber erklärt bindend, dass keine weitere Beauftragung für den Zertifizierungsumfang aussteht. Bevor seitens der SGS ein Auftrag angenommen wird, sind die Umstände jedweder voriger Beauftragung von der Organisation zu dokumentieren und der SGS zu schicken.

Es obliegt dem Auftraggeber, sämtlichen Verpflichtungen, die sich aus einem zertifizierten Qualitätskontrollsystem ergeben, nachzukommen und die Eignung und Wirksamkeit des Systems aufrechtzuerhalten.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem im Einklang mit Richtlinie 98/79/EG sowie jeglicher anzuwendender nationaler Gesetzgebung einzurichten und aufrechtzuerhalten. Weiterhin verpflichtet er sich, die SGS United Kingdom schriftlich von jeglichen begründeten EU-Vigilance-Berichten über zertifizierte Produkte in Kenntnis zu setzen.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, das CE-Zeichen nur zu verwenden, wenn sämtliche Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.

Es obliegt der SGS, dafür Sorge zu tragen, dass – außer BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut), sofern sie nach nationaler Gesetzgebung Recht auf Auskunft haben – Dritten keinerlei Informationen bekannt werden. Dazu gehören die Ankündigung des Zertifikatsentzugs, der Zertifizierungsaussetzung oder der Zertifizierungsaufhebung an andere Benannte Stellen und zuständige Behörden.

Die SGS behält sich das uneingeschränkte Recht vor, den Zertifizierungsumfang zu ändern. Die Gründe für eine solche Änderung legt sie der Organisation schriftlich dar.

Sofern der Vertragsentwurf nichts Gegenteiliges besagt, wird davon ausgegangen, dass keine Audits bei Subunternehmern oder an weiteren Standorten erforderlich sind. Sollten weitere Informationen während des Auditprozesses jedoch auf eine veränderte Situation hinweisen, werden wir Sie davon in Kenntnis setzen. Dann werden weitere Besuche vereinbart, die zusätzlich abzurechnen sind.

## SCHRITT B

---

### EINGANGSBEGUTACHTUNG

Diese Tätigkeit erfolgt außerhalb Ihres Standorts (off-site), kann nach Vereinbarung aber auch gegen Zusatzkosten vollständig vor Ort vorgenommen werden. Der Prozess beginnt mit einer Begutachtung Ihrer technischen Dokumentation. Damit wird die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinie 98/79/EG Anhang I sowie von weiteren Richtlinien der EU-Kommission und aller relevanten Normen ermittelt. Falls kritische Abweichungen festgestellt werden, erhalten Sie einen Eingangsbericht, in dem die Feststellungen (Abweichungen) umrissen werden. Da während der Auslegungsprüfung nach Anhang III keine laufenden Audits vor Ort (on-site) vorgesehen sind, müssen kritische Abweichungen behoben werden, ehe die Schlussbewertung vorgenommen werden kann. Geringfügige Abweichungen dagegen müssen nur vor Ihrem nächsten Audit vor Ort (on-site) behoben werden. Werden bei der Eingangsbewertung keine kritischen Abweichungen ermittelt, geht der Zertifizierungsprozess gleich mit Schritt D weiter. Der Bericht, den Sie erhalten, ist zugleich der Abschlussbericht.

## SCHRITT C

---

### KORREKTURMASSNAHMEN

Häufig werden kritische Abweichungen festgestellt. Dazu zählen etwa fehlende Dokumente in der eingangs bereitgestellten technischen Dokumentation, die Nichteinhaltung einschlägiger Normen und Richtlinien oder Schwächen in der Rechtfertigung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit bzw. Leistung des Produkts. Erst wenn alle kritischen Abweichungen vollständig behoben sind,

kann die Abschlussbewertung vorgenommen werden. Nach Durchsicht des Eingangsberichts sollten Sie sich möglichst bald mit dem Auditor in Verbindung setzen, falls technischer Klärungsbedarf besteht und um den Zeitrahmen für Korrekturmaßnahmen abzustecken.

Nachdem Sie sämtliche kritischen und geringfügigen Abweichungen beseitigt haben, muss die entsprechende Dokumentation der SGS zur Abschlussbewertung geschickt werden. Weitere Dokumente sollten Sie nicht schicken, ehe nicht alle kritischen Abweichungen behoben sind: Sollte die Bewertung erneut kritische Abweichungen ergeben, erhalten Sie einen zweiten Eingangsbericht, in dem die behobenen sowie die nicht angemessen behobenen kritischen Abweichungen festgehalten sind. Dann werden die Schritte B und C unter gesonderter Berechnung wiederholt.

### SCHRITT D

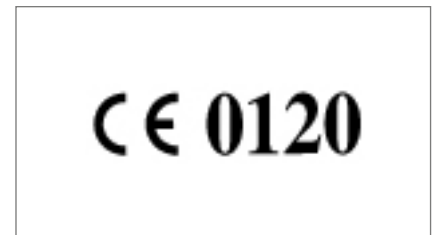
#### ABSCHLUSSBEWERTUNG

Diese Tätigkeit wird off-site durchgeführt, obgleich zuweilen als Teil dieses Schritts eine Besprechung mit Ihnen abgehalten wird. Auch hierbei soll ermittelt werden, wie es um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinie 98/79/EG Anhang III sowie anderer EU-Richtlinien und einschlägiger Normen steht. Der Auditor vereinbart mit Ihnen, welche(r) Namen, Adresse und Einzelheiten zum Zertifizierungsumfang auf Ihren Zertifikaten erscheinen werden und gibt eine Zertifizierungsempfehlung ab. Sie erhalten einen Schlussbericht, der das Produkt umfassend beschreibt, Ihre wichtige Dokumentation umreißt und im Falle einer Rezertifizierung den Verlauf seit der Erstzertifizierung durchgeht.

### SCHRITT E

#### ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG

Nach der Abschlussbewertung wird der Bericht erstellt und gemeinsam mit der weiteren Auditdokumentation ausgewertet. Abschließend wird eine Zertifizierungsentscheidung ausgesprochen. Dieser Schritt kann zu begrenzten Änderungen der Korrekturmaßnahmen und des Zertifizierungsumfangs führen. Davon werden Sie in Kenntnis gesetzt und Ihr Einverständnis eingeholt. Sie dürfen das CE-0120-Logo verwenden, sobald Sie den positiven Zertifizierungsbescheid erhalten haben.



*Logo-Beispiel*

### SCHRITT F

#### REZERTIFIZIERUNG

Ihre Zertifizierung muss vor Ablauf der längstens fünfjährigen Gültigkeit erneuert werden, wenn Sie das „CE-0120“-Zeichen weiterhin verwenden möchten. Rund ein halbes Jahr vor dem Ablaufdatum erhalten Sie ein Rezertifizierungsangebot, dessen Annahme Sie möglichst bald an die Niederlassung schicken sollten. Danach werden die Schritte A bis E ausgeführt. Die Bewertungsphase wird kürzer als bei der Erstzertifizierung und sich auf Änderungen und neue Gefahren bzw. Risiken konzentrieren.

### ALLGEMEINES

#### ZAHLUNGSBEDINGUNGEN

Nach Ausführung jeder Auditstufe werden wir Ihnen eine Rechnung schicken. Diese ist (ungeachtet der Zahlungsziele Ihres Unternehmens) innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum von Ihnen auszugleichen, sofern wir schriftlich nichts anderes vereinbaren.

Falls Sie eine Auftragsnummer brauchen, obliegt es Ihnen, diese der SGS zur Buchungsbestätigung des genannten Auditdatums schriftlich mitzuteilen oder aber sie während des Audits vor Ort (on-site) dem Auditor mitzugeben.

#### ÄNDERUNGEN AM ZERTIFIZIERUNGSUMFANG

Änderungen an der Produktgestaltung, der Herstellungsweise oder Änderungen bei kritischen Subunternehmern können jederzeit während des Zertifizierungszyklus berücksichtigt werden. In einem solchen Fall muss die SGS vorab in Kenntnis gesetzt werden,

damit Ihnen ein abgewandelter Vertrag zugeschickt werden kann. Zu diesem Zweck steht das SGS-Formular „Notification of Proposed Significant Design Changes“ zur Verfügung. Nachdem unsere Niederlassung es von Ihnen bekommen hat, erhalten Sie einen Entwurf mit Beauftragungsformular. Bitte füllen Sie dieses aus und schicken Sie es der Niederlassung unterschrieben zu. Anschließend werden die Schritte A bis E ausgeführt.

### RAT UND HINWEISE FÜR KUNDEN, DIE ZERTIFIZIERT WERDEN MÖCHTEN

1. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Ihre technische Dokumentation die Richtlinien der EG-Kommission einhält, insbesondere MEDDEV 2.7.1 und NB MED 2.5.1, dass Ihre Risikoanalyse und Ihr Risikomanagement sich in Übereinstimmung mit ISO 14971:2007 befinden und dass sämtliche harmonisierten (europäischen) Normen angemessen berücksichtigt worden sind
2. Auf ihrer Webseite hält die EU-Kommission zahlreiche Dokumente bereit, die unabdingbar sind, um Ihre Produkte zu klassifizieren, Ihr Qualitätsmanagementsystems zu gestalten und sicherzustellen, dass die richtige technische Dokumentation vorhanden ist. [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm) Insbesondere handelt es sich um folgende Dokumente
  - MEDDEV 2.12.1 Vigilance (Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystem)
  - MEDDEV 2.5.2 Subcontracting (Beauftragung von Subunternehmen)
  - MEDDEV 2.14.3 Supply of IFU for IVD medical devices (Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen von IVD-Produkten für Anwender)
  - NB MED 2.5.1 Technical Documentation (Technische Dokumentation)
 Diese Dokumente verwendet die SGS bei ihren Audits. Ihre Inhalte sind als Anforderungen aufzufassen.
3. Obgleich nicht bindend, werden die harmonisierten (europäischen) Normen von den meisten Herstellern verwendet, um die Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG nachzuweisen. Daher ist die Einhaltung auch dieser Normen zu empfehlen. Bitte prüfen Sie auf folgender Webseite, welche Normen anwendbar sind: <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation>

### BANDBREITE DER ZUSÄTZLICHEN ZERTIFIZIERUNGSDIENSTLEISTUNGEN DER SGS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Der potentielle Markt für IVD(In-vitro-Diagnostik)-Medizinprodukte und -dienstleistungen ist für viele Organisationen ein globaler Markt. So können künftig zusätzliche Zertifizierungen und Zulassungen erforderlich werden. Es gehört zu den Grundsätzen der SGS-Gruppe, Ihnen alle möglichen weltweiten Zulassungen zu bieten. Dafür haben wir weltweit Auditoren mit Kenntnissen einer breiten Palette gesetzlicher und behördlicher Anforderungen. Das ermöglicht es uns, Ihnen mit folgenden Angeboten bei Ihren Zukunftsplänen zu helfen

- Audits zur Lückenanalyse (Gap Analysis);
- Schulungen;
- Direkte zusätzliche Zertifizierung nach Gesetzen, Bestimmungen und sonstigen behördlichen Vorgaben;
- zusätzliche Zertifizierung nach Gesetzen und Bestimmungen/Richtlinien durch andere Tochterunternehmen der SGS.

Derzeit gehört Folgendes dazu

- Richtlinie 93/42/EWG (hier: CE-Kennzeichnung für Europa)
- FDA 21CFR Part 820  
(Food and Drug Administration Code of Federal Regulations – Kodifizierung der Bestimmungen, die durch die behördliche Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA im dortigen Bundesregister veröffentlicht werden)
- Canadian Medical Devices Regulations und CMDCAS ISO 13485: 2003  
(Kanadische Bestimmungen zu Medizinprodukten; Konformitätsbewertungssystem für Medizinprodukte, Kanada)
- Therapeutic Goods Regulations und TGA ISO 13485:2003  
(Australische Bestimmungen über Medizinprodukte; Behörde für Medizinprodukte, Australien)
- Pharmaceutical Affairs Act und ISO 13454:2003  
(Gesetz der Republik China auf Taiwan über pharmazeutische Angelegenheiten)
- Pharmaceutical Affairs Law (JPAL) und Nr. 169 (Japanisches Gesetz über pharmazeutische Angelegenheiten)
- Hong Kong Medical Device Regulations (Bestimmungen zu Medizinprodukten, Hongkong)

### ÜBER DIE SGS

---

Wir bieten folgende Dienstleistungen als Kerngeschäft an

- Inspektion – Wir begutachten und prüfen Menge, Gewicht und Qualität von Handelsgütern. Inspektionen finden üblicherweise statt, wenn Waren von einer Transportart zu einer anderen bewegt werden.
- Testen – Wir testen Qualität und Leistung von Produkten nach diversen Gesundheits-, Sicherheits- und gesetzlichen Standards bzw. Normen. Dazu benutzen wir modernste Labore am Standort des Kunden oder in seiner Nähe.
- Zertifizierung – Wir bestätigen, dass Systeme oder Dienstleistungen den von Regierungen, Normungsgremien oder den Produkten unserer Kunden gesetzten Standards (etwa der Norm ISO 9000) entsprechen. Zudem erarbeiten wir eigene Standards für die Bedürfnisse unserer Kunden. Als akkreditierte Zertifizierungsstelle kann die SGS ihren Kunden das Vertrauen bieten, dass professionelle, erfahrene Auditoren eingesetzt werden und die Normen und Standards beständig angewandt werden.
- Verifizierung – Die Verifizierungsdienstleistungen der SGS stellen sicher, dass Produkte und Dienstleistungen weltweite Normen ebenso wie örtliche Bestimmungen erfüllen. Weltweite Abdeckung im Verbund mit örtlichen Kenntnissen, unerreichte Erfahrung und konkurrenzloses Fachwissen in fast jeder Branche: Die SGS deckt von Rohmaterialien bis hin zum Endverbrauch die gesamte Lieferantenkette ab.
- Schulung – Wir bieten mehr als 50 Schulungslösungen für eine Vielzahl von Managementsystemen an. Sie werden durch eine große Auswahl weiterer Fachkurse ergänzt. Unser Angebot ist über E-Learning öffentlich verfügbar oder kann auf Anfrage in Ihren Räumlichkeiten durchgeführt werden.

Unsere Zertifizierungsabteilung bietet unabhängige Zertifizierung und Audits nach einer breiten Palette von Normen und Standards, darunter

- Qualitätsmanagementsysteme (ISO 9001);
- Umweltmanagement (ISO 14001, BS8555 und EMAS);
- IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen (ISO 27001);
- Public Sector Customer Service Excellence;
- Arbeitsschutzmanagementsysteme (OHSAS 18001);
- Unternehmerische Verantwortlichkeit (SA 8000 und SRA); Sozial- und Arbeitsstandards
- EU-Richtlinien (EG-Logo) und sonstige Bestimmungen;
- Zertifizierung der Qualitätsmanagementsysteme von Medizinprodukteherstellern (ISO 13485 und CMDCAS);
- Weltweite Standards des Wirtschaftsverbandes britischer Einzelhandelsunternehmen (British Retail Consortium);
- Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit (ISO 22000).

**MÖCHTEN SIE GENAUERES ÜBER UNSERE DIENSTLEISTUNGEN ERFAHREN?  
DANN BESUCHEN SIE UNS AUF [WWW.SGSGROUP.DE/MEDIZINPRODUKTE](http://WWW.SGSGROUP.DE/MEDIZINPRODUKTE)**

**DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN. WIR SETZEN GLOBAL ANERKANNTE MASSSTÄBE FÜR QUALITÄT UND INTEGRITÄT. MIT MEHR ALS 67.000 MITARBEITERN BETREIBEN WIR EIN INTERNATIONALES NETZWERK VON ÜBER 1.250 NIEDERLASSUNGEN UND LABORATORIEN.**