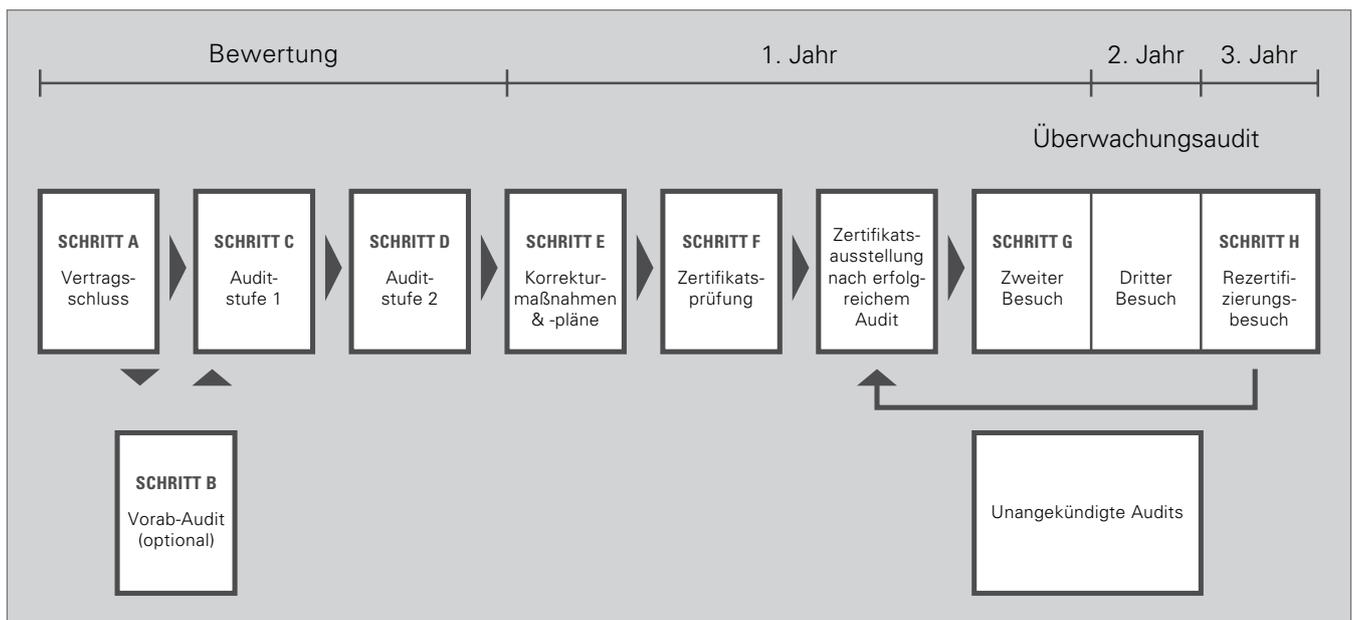


RICHTLINIE 98/79/EG ANHÄNGE IV UND VII

Im vorliegenden wichtigen Dokument wird der Auditprozess für die obengenannten Richtlinien-Anhänge erklärt und jede Auditstufe erläutert. Hier erhalten Organisationen, die sich zertifizieren lassen möchten, eine wesentliche Orientierungshilfe und Informationen über die rechtlichen und wirtschaftlichen Bedingungen, die gelten. Es ist unerlässlich, dies zu lesen und zu verstehen, um Abweichungen und Verzögerungen bei der Zertifizierung so gering wie möglich zu halten.

AKKREDITIERUNGS- UND ANERKENNUNGSSTATUS

Die SGS United Kingdom Ltd. ist eine Benannte Stelle für die obige Produktpalette. Sie zertifiziert als Benannte Stelle 0120. Das bedeutet, dass Sie nach Abschluss eines erfolgreichen Audits und der Produktaktenprüfung berechtigt sind, auf den in Ihrem Zertifizierungsumfang enthaltenen Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik (IVD) das Zeichen „CE 0120“ zu verwenden. IVD-Produkte der Liste A müssen zudem ein Zertifikat der EU-Produktauslegungsprüfung aufweisen, bevor auf ihnen das „CE 0120“-Zeichen verwendet werden darf. Gleichzeitig ist eine fortlaufende Verifizierung des gefertigten Produktes erforderlich.



Zwischen Schritt F und Schritt H werden in jedem Zertifizierungszyklus zusätzliche unangekündigte Audits durchgeführt. Diese werden zufällig, jedoch mindestens einmalig während des dreijährigen Zertifizierungszyklus sein, abhängig von der Produktpalette und Einhaltung der regulatorischen Konformität, ggf. erfolgt die Durchführung bei einem kritischen Unterauftragnehmer.

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, müssen die Anmeldeformulare 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 abzustimmen.

Was Sie uns schicken müssen: Sofern im Vertragsentwurf für diesen Zeitpunkt keine Zahlung vorgesehen ist, brauchen Sie beim Beauftragen auch keine vorzunehmen. Sollte kein Vorab-Audit durchgeführt werden, braucht die SGS eine Kopie Ihres Qualitätsmanagementhandbuchs, Ihrer Verfahren und jeglicher Arbeitsanweisungen, welche die Einhaltung von ISO 13485:2003 (einschließlich kritischer Prozesse) sicherstellen. Es sollte sich um gelenkte Dokumente handeln. 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). Zum Nachweis, dass Ihre Prozesse der internen Audits und der Managementbewertung etabliert sind, braucht die SGS Kopien des aktuellen Terminplans für interne Audits, den Bericht des letzten internen Audits sowie das Protokoll der letzten Managementbewertung.

Außerdem benötigt die SGS eine Liste Ihrer technischen Dokumentationsätze (im Allgemeinen als technische Produktakten bezeichnet) für die Produkte, die Sie mit dem CE-Zeichen versehen möchten. Dies ist erforderlich, weil Sie möglicherweise vor dem Audit aufgefordert werden, unserer Niederlassung Kopien ausgewählter technischer Produktakten zukommen zu lassen. Sollten kritische Prozesse an Subunternehmer vergeben oder ausgelagert worden sein, sind uns zudem Kopien etwaiger Zertifizierungen der Subunternehmer zu übermitteln. Falls es sich um einen Wechsel der Zertifizierungsstelle handelt, schicken Sie uns bitte die beiden letzten Auditberichte der vorigen Zertifizierungsstelle sowie die Dokumentation etwaiger damit verbundener Korrekturmaßnahmen.

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 (zertifizierter Kunde) 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 bei einer anderen Benannten Stelle 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 und anwendbaren Regularien 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 schriftlich über jegliche EU Vigilance Reports von zertifizierten Produkten in Kenntnis zu setzen. Der Abschnitt VIGILANCE gibt detaillierte Informationen hierzu.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, das CE-Zeichen nur zu verwenden, wenn sämtliche Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind und eine gültige EG-Baumusterprüfbescheinigung für IVD-Produkte der Liste A vorliegt.

Der Antragsteller ist für alle Gebühren und Kosten verantwortlich, welche mit jeglicher Tätigkeit, die seitens SGS als notwendig erachtet wird, um die Erteilung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung vorzunehmen, oder die von einer zuständigen europäischen Behörde gefordert sind.

Der Antragsteller ist verpflichtet, SGS alle notwendigen Informationen mitzuteilen, um sicherzustellen, dass Audits, unangekündigte Audits, Produktaktenprüfungen/Bewertungen und Kommunikation effizient und effektiv durchgeführt werden können und dass die Zertifizierung die aktuellen Aktivitäten und Produktbereiche akkurat und genau widerspiegelt. Weiterhin informiert der Antragsteller SGS bei allen geplanten signifikanten Änderungen. Der Abschnitt **ÄNDERUNGEN** weiter unten gibt zusätzliche Informationen.

Der Antragsteller ist für das Recht auf Zugang durch SGS bei definierten Lieferanten und Subunternehmern zum Zweck von unangekündigten Audits und geplanten Audits verantwortlich. Das muss in seine Verträge mit kritischen Lieferanten und Unterauftragnehmern aufgenommen werden.

Der Antragsteller wird so weit, wie es rechtlich möglich ist, die Erlangung von Visa für die Auditoren im Vorfeld von unangekündigten Audits unterstützen.

Dem Antragsteller obliegt die volle Verantwortung für die Sicherheit des Audit-Teams, während des Audits und für geplante Audits. Beratung über die sichere Reise und Unterbringung erfolgt bei Bedarf.

Es obliegt der SGS, dafür Sorge zu tragen, dass – außer regulatorischen oder behördlichen Bundesoberbehörden, 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 auszusetzen, zurückzuziehen oder zu ändern. Die Gründe für eine solche Änderung legt sie der Organisation schriftlich dar. Dies beinhaltet das Aussetzen der Zertifizierung nach der Ablehnung eines geplanten oder unangekündigten Audits an Ihrem Standort oder dem eines definierten kritischen Lieferanten oder Unterauftragnehmers oder nach unzulässigen Restriktionen während des Audits.

SGS behält sich das Recht vor, Fotos von Medizinprodukten und Produktionsstandorten der auditierten Firma zu machen, Proben zu nehmen und Kopien von Dokumenten und elektronischen Daten anzufertigen.

SGS behält sich das Recht zur Durchführung von jeglichem Audit, Bewertung oder regulatorischen Maßnahmen vor, soweit als notwendig erachtet, um die Einhaltung der Zertifizierung zu gewährleisten. Dazu zählen u. a. Besuche von Lieferanten, Unterauftragnehmern und Distributoren sowie Prüfung des Produktes. SGS wird diese zusätzlichen Aktivitäten gemäß Vertrag berechnen. Wenn gefordert, wird SGS eine schriftliche Erklärung für die Notwendigkeit eines zusätzlichen Audits, weiterer Prüfungen und Bewertungen oder regulatorischen Maßnahmen ausstellen. Jedoch ist SGS nicht verpflichtet den Kunden vorab über die Durchführung solcher Aktionen zu informieren.

Wenn gefordert, wird SGS den Beweis für die Identität ihrer unangekündigten Audit-Team-Mitglieder erbringen und eine telefonische Kontaktmöglichkeit für Kunden anbieten, um die Authentizität des unangekündigten Audit-Teams zu bestätigen.

Sofern der Vertragsentwurf nichts Gegenteiliges besagt, wird davon ausgegangen, dass keine Audits bei Lieferanten, 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

VORAB-AUDIT (OPTIONAL)

Ein Vorab-Audit führen wir auf Ihren Wunsch durch. Es soll sicherstellen, dass Sie für den Audit- und Zertifizierungsprozess bereit sind und sämtliche Anforderungen der Normen sowie gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt haben. Damit sollen Verzögerungen durch Abweichungen vermieden werden. Sofern das Vorab-Audit nicht im Vertrag aufgeführt ist, wird es gesondert vorgenommen und abgerechnet.

Üblicherweise besucht ein qualifizierter Auditor Ihren Standort und prüft Ihre Dokumentation und Ihre Prozesse in einem Vorab-Audit (Lückenanalyse), um eventuelle oder potentielle Abweichungen zu ermitteln. Diese sollten anschließend behoben werden, ehe zur Auditstufe 1 übergegangen wird.

Der Schritt des Vorab-Audits empfiehlt sich, wenn Sie hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen unsicher sind oder knappe Fristen einhalten müssen. Wenden Sie sich gerne an unsere Niederlassung, wenn Sie ein Vorab-Audit vereinbaren möchten.

SCHRITT C

AUDITSTUFE 1 – BEREITSCHAFTSBEGUTACHTUNG

Nachdem wir Ihre Beauftragung erhalten haben, wird dieser Schritt abhängig von den Gegebenheiten und Ihrer Zertifizierung an Ihrem Standort (onsite) oder als Dokumentendurchsicht (offsite) ausgeführt. Diese Stufe des Auditprozesses umfasst eine Einschätzung der Dokumentation Ihres Qualitätsmanagement-Systems und des gewünschten Zertifizierungsumfangs einschließlich der Produkte, Prozesse und Standorte sowie zugehöriger regulatorischer Aspekte. Zur Auditstufe 1 gehören

- eine Bewertung Ihres Standortes und der spezifischen Bedingungen vor Ort sowie Besprechungen mit Ihnen, anhand derer ermittelt wird, ob Sie für Auditstufe 2 (= Zertifizierungsaudit) bereit sind;
- eine Begutachtung Ihres Status bezüglich Folgendem und Ihres Verständnisses von Folgendem: Anforderungen der Norm(en) und Bestimmungen, insbesondere hinsichtlich der Erfüllung wesentlicher Kernleistungs- oder anderer bedeutender Aspekte, Prozesse, Zielsetzungen und des Standes des Managementsystems;
- eine Begutachtung, die sicherstellt, dass interne Audits und Managementberichte geplant und durchgeführt werden und dass das Umsetzungsniveau des Managementsystems Ihre Bereitschaft für Auditstufe 2 untermauert.

Auf dieser Auditstufe wird die Einhaltung der Dokumentationsanforderungen von ISO 13485:2003 und Richtlinie 98/79/EG ermittelt. Zudem erlaubt Auditstufe 1, Ressourcen und Arbeitsdokumentation für Auditstufe 2 einzuplanen bzw. vorzubereiten.

Zur Auditstufe 1 erhalten Sie einen Auditbericht, in dem etwaige Abweichungen (Auditfeststellungen) umrissen werden. So können Sie sofort tätig werden, ehe Sie im Zertifizierungsprozess voranschreiten. Auf dieser Auditstufe erhalten Sie zudem einen Auditplan für Auditstufe 2 (das Zertifizierungsaudit vor Ort). Sofern Sie gebeten werden, der SGS Kopien technischer Daten zu schicken, werden diese ebenfalls geprüft. Sie erhalten dann Kopien etwaiger Fehlerberichte. In der Regel werden die Prüfungsergebnisse nach Abschluss der Auditstufe 2 in einem abschließenden Gesamtbericht zusammengetragen.



Logo-Beispiele

Schwere Mängel in der Dokumentation, die Vorbereitung Ihrer Zertifizierung oder der Zertifizierung eines kritischen Subunternehmers können zusätzliche Kosten verursachen (auf die Sie hingewiesen werden) und/oder das Zertifizierungsaudit (Auditstufe 2) verzögern.

SCHRITT D

AUDITSTUFE 2 – ZERTIFIZIERUNGSAUDIT

In der Regel wird Auditstufe 2 einige Wochen nach den Prüfungen der Stufe 1 durchgeführt, damit Sie Zeit haben, auf unsere etwaigen Auditfeststellungen zu reagieren und Abweichungen zu beheben. Der Ausgang der Auditstufe 1 und Ihre Wünsche bestimmen die Zeitspanne zwischen Auditstufe 1 und 2. Allerdings empfiehlt sich ein Abstand von mindestens vier Wochen. Zudem ist es äußerst wichtig, die erforderlichen Termine beider Stufen ausreichend lange im Voraus einzuplanen.

In diesem Audit vor Ort wird ermittelt, wie Ihr dokumentiertes System, die Richtlinie 98/79/EG und die anwendbaren Abschnitte von ISO 13485:2003 einhält. Sofern das Audit vor Ort (onsite) stattfindet, werden dabei auch ausgewählte technische Daten geprüft. Sofern erforderlich, werden bei bestimmten IVD-Produkten technische Fachleute ins Audit-Team aufgenommen. Sie führen ihre Prüfung in der Regel extern durch und liefern dem leitenden Auditor vor Ort (onsite) ihre Expertenberichte.

Dieses Audit wird auch den Status der kritischen Lieferanten und Unterauftragnehmer, Ihre kritischen Prozesse und die Eignung Ihrer Produkte für die Medizinprodukte-Zertifizierung bestätigen.

Sämtliche Bewertungsschlussfolgerungen beruhen auf Stichproben von Auditnachweisen. Sie dienen dem Nachweis sowohl der effektiven Verwirklichung des Managementsystems als auch der Kontrolle über die Prozesse und Ihrer Fortschritte beim Erreichen der von Ihnen gesteckten Qualitätszielsetzungen und der Einhaltung von Richtlinie 98/79/EG.

Unser Auditansatz bei der SGS soll Ihnen helfen, Mehrwert aus dem Prozess zu schöpfen, und sicherstellen, dass Ihr Managementsystem Ihre Ziele auch erreicht.

Nach Abschluss des Audits wird das Audit-Team abhängig von den Auditfeststellungen und der Vorlage von Plänen für die Korrekturmaßnahmen etwaiger Abweichungen eine Empfehlung aussprechen. Der leitende Auditor geht die Auditfeststellungen mit Ihnen durch. Dazu können kritische und geringfügige Abweichungen gehören. Außerdem vereinbart der leitende Auditor mit Ihnen, welcher

Name/welche Namen, welche Adresse und welche Einzelheiten zum beantragten Zertifizierungsumfang auf Ihren Zertifikaten erscheinen werden.

SCHRITT E

KORREKTURMASSNAHMEN UND -PLÄNE

Sind kritische Abweichungen ermittelt worden, wird noch während des Audits ein Plan für Korrekturmaßnahmen erstellt und eine Durchführungsfrist vereinbart. Die Zertifizierung wird zurückgestellt, bis die Korrekturmaßnahmen ergriffen und je nach Bedarfslage vor Ort oder mittels Dokumentendurchsicht durch die SGS verifiziert worden sind.

Wurden geringfügige Abweichungen ermittelt, wird noch während des Audits oder unmittelbar danach ein Plan für Korrekturmaßnahmen erstellt und eine Durchführungsfrist vereinbart. Die Korrekturmaßnahmen müssen auf die ursächlichen Gründe eingehen und bis zum nächsten Audit abgeschlossen sein.

Werden bei kritischen Abweichungen keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder keine wirksamen Pläne und Fristen für Korrekturmaßnahmen gegen geringfügige Abweichungen vorgelegt, können weder Abschlussprüfung noch Zertifizierung erfolgen.

SCHRITT F

ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG

Am Ende der Auditstufe 2 wird offsite der Auditbericht erstellt. Er wird zusammen mit der weiteren Auditdokumentation, Ursachenanalyse, Plänen für Korrekturmaßnahmen und der Dokumentation durchgeführter Korrekturmaßnahmen durchgesehen. Dann wird durch die SGS-Zertifizierungsstelle über die Zertifizierung entschieden. Dieser Schritt kann zu begrenzten Änderungen der Fehlerberichte und des Zertifizierungsumfangs führen. Darüber werden Sie in Kenntnis gesetzt und Ihr Einverständnis wird eingeholt.

Sobald die Entscheidung über die Zertifizierung gefallen ist, wird das Zertifikat ausgestellt und Ihnen zusammen mit dem formellen Bericht (dem Abschlussbericht) zugeschickt. Sie dürfen das „CE 0120“-Logo verwenden, sobald Sie den positiven Zertifizierungsbescheid erhalten haben. Auf Wunsch ist die SGS Ihnen gerne behilflich, mit Zertifikatspräsentationen und dem Gestalten von Pressemeldungen Ihre Leistung bekanntzumachen.

SCHRITT G

LAUFENDE ÜBERWACHUNGSBESUCHE

Ausgestellte Zertifikate sind vorbehaltlich der zufriedenstellenden Aufrechterhaltung Ihres Qualitätsmanagement-Systems gültig. In der Regel werden jährlich geplante laufende Überwachungsaudits (surveillance audits) durchgeführt, um die anhaltende Verwirklichung Ihres Qualitätsmanagement-Systems in Übereinstimmung mit den geplanten Vorkehrungen sowie den Anforderungen der Norm(en) und Bestimmungen zu verifizieren.

Das erste Überwachungsaudit ist binnen eines Jahres nach Abschluss der Auditstufe 2 (Zertifizierungsaudit) vorzunehmen. Je nach Größenordnung und Art Ihres Unternehmens bzw. Ihrer Betriebsabläufe sowie dem gewünschten Zertifizierungsumfang sind eingangs, im Angebotsstadium, in einigen Fällen halbjährliche Besuche vereinbart worden.

Bei jedem Audit werden bestimmte vorgeschriebene Bestandteile sowie weitere vorab ausgewählte Prozesse überprüft.

Sie erhalten vor jedem geplanten Audit einen „Medical Device Client Pre Audit Questionnaire“, welcher Sie daran erinnert, den Geltungsbereich Ihrer Zertifizierung auf die jüngsten Änderungen und geplanten Veränderungen zu überprüfen. Es ist wichtig, dass er ausgefüllt und vor dem Audit an das SGS-Büro zurückgeschickt wird. Er darf nicht verwendet werden, um Änderungen zu kommunizieren, hierfür verwenden Sie bitte das Formular „Medical Device Notification of Changes or Regulatory Action“.

Die Ablaufplanung schicken wir Ihnen rechtzeitig vor dem vereinbarten Auditdatum. Bitte seien Sie sich bewusst, dass der Flexibilität in der Zeitplanung der laufenden Besuche durch die Akkreditierungsanforderungen strikte Grenzen gesetzt sind.

ZWISCHEN SCHRITT F UND H UND IN JEDEM FOLGENDEN ZERTIFIZIERUNGSZYKLUS

UNANGEKÜNDIGTE AUDITS

Unangekündigte Audits können jederzeit innerhalb des Zertifizierungszyklus vorgenommen werden; außer in den vorher vereinbarten Zeiten der Nichtverfügbarkeit. Es erfolgt keine Vorwarnung, so dass Sie bereit sein müssen, dieses Audit zu allen Zeiten zu gewähren.

Unangekündigte Audits können auch an anderen definierten Standorten als Ihrem Unternehmen stattfinden. Es ist Ihre Verpflichtung, diese Standorte zu definieren und diese Audits zu ermöglichen. Diese Audits werden in der Regel einen Tag dauern und konzentrieren sich auf die Kontrolle der Produktion und die Aspekte der Rückverfolgbarkeit bei kürzlich hergestellten Chargen von Medizinprodukten, Begutachtung der Endprüfungen und Inspektionen der Prozesse und Auditierung jener Prozesse, die als kritisch für die Sicherheit und die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gesehen werden. Proben können für nachfolgende Prüfungen herangezogen werden. Es ist eine Voraussetzung, dass die technische Produktakte während des Audits am Standort verfügbar ist, so dass sie mit der aktuellen oder jüngsten Produktion verglichen werden kann.

In der Regel werden unangekündigte Audits einmal im Zertifizierungszeitraum von drei Jahren durchgeführt. Allerdings kann diese Frequenz bei Hochrisikoprodukten und im Ermessen der SGS erhöht werden, wenn Informationen zu nicht konformen Produkten vorliegen, z. B. durch Audits oder aus anderen Quellen.

Unangekündigte Audits der SGS überprüfen jegliche Aspekte Ihres Qualitätsmanagement-Systems, Ihrer Produktionsprozesse oder Ihrer Produkt-Compliance, die Durchführung erfolgt an einem der definierten Standorte. Dieses unangekündigte Audit erfolgt normalerweise als Reaktion auf negative Informationen aus dem Markt oder von Regulierungsbehörden.

SCHRITT H

REZERTIFIZIERUNG IM DREIJAHRESZYKLUS

Die SGS betreibt ein System der fortlaufenden Zertifizierung. Daher ist für Sie als am Programm teilnehmenden Kunden kein neues vollumfängliches Stufe-1- und Stufe-2-Audit erforderlich. Vielmehr führen wir einen Rezertifizierungsbesuch durch, der ausführlicher als ein Überwachungsbesuch ist, eventuell eine Dokumentendurchsicht außerhalb Ihres Standorts (offsite) umfasst und gewährleistet, dass wir sämtliche Aspekte Ihres Systems und die technische Produktdokumentation (Produktakte) prüfen.

Sie erhalten einen „Medical Device Client Pre Audit Questionnaire“ vor jedem geplanten Audit, welcher Sie daran erinnert, den Geltungsbereich Ihrer Zertifizierung auf die jüngsten Änderungen und geplanten Veränderungen zu überprüfen. Es ist wichtig, dass er ausgefüllt und vor dem Audit an das SGS-Büro zurückgeschickt wird. Er darf nicht verwendet werden, um Änderungen zu kommunizieren, hierfür verwenden Sie bitte das Formular „Medical Device Notification of Changes or Regulatory Action“.

Das Rezertifizierungsaudit muss vor Ablauf Ihrer gültigen Zertifizierung durchgeführt werden; kritische Abweichungen müssen ebenfalls vor diesem Ablaufdatum behoben werden. Das Rezertifizierungsaudit ist zugleich das erste Audit Ihres neuen Zertifizierungszyklus.

ÄNDERUNGEN

ANTRAG AUF ÄNDERUNGEN DES GELTUNGSBEREICHS DER ZERTIFIZIERUNG

Bei allen Entwicklungen, die den Rahmen Ihrer aktuellen Zertifizierung verändern, z. B. Veränderung des Standorts oder des Produktbereichs, Reduzierungen im Zertifizierungsumfang, Umfirmierung, etc. ist es wichtig, dass Sie uns so bald wie möglich informieren. Zertifizierungen erweitern sich gewöhnlich nicht, bis SGS entsprechende Aktionen aufgrund dieser Änderung definiert. Änderungen, Ergänzungen oder signifikante Veränderungen in Ihrem Umfang oder in Ihrem Qualitätsmanagement-System oder Änderungen an dem von kritischen Unterauftragnehmern können jederzeit während des Zertifizierungszyklus vorgenommen werden, hierfür benötigt SGS die entsprechende Information im Voraus, so dass ein überarbeiteter Vertrag erstellt werden kann. Das SGS-Formblatt „Medical Device Notification of Changes or Regulatory Action“ ist verfügbar bei Ihrer SGS-Niederlassung und muss für diesen Zweck verwendet werden. Die Planung einer Erweiterung Ihres Zertifizierungsumfangs kann zur gleichen Zeit wie eine Überwachungs/Erneuerung Audit stattfinden oder kann zwischen den Audits durchgeführt werden, je nach Ihren Anforderungen und Auftrag. Dies wird mittels eines Vor-Ort-Audits durchgeführt (SCHRITT D und der Zertifizierungsprozess führt weiter durch die Schritte E und F). In einigen Fällen ist eine Dokumentenprüfung SCHRITT C und D notwendig. Die Bypass-SCHRITT D geeignete Methode wird im Angebot aufgezeigt.

MITTEILUNG WEITERER ÄNDERUNGEN

Weitere Änderungen im Betrieb Ihres Unternehmens und wichtige regulatorische Ereignisse müssen, unter Verwendung des Formblattes „Medical Device Notification of Changes or Regulatory Action“, auch an SGS kommuniziert werden. Diese Informationen sind für SGS erforderlich, um geplante und unangekündigte Audits zu terminieren und Anfragen von Aufsichtsbehörden zu beantworten. Beispiele für Änderungen, die gemeldet werden müssen, sind: Anzahl der Mitarbeiter, Zeiten der Nichtverfügbarkeit, Änderungen der Schichtpläne, neue Verfahren sowie Änderungen bei OEMs, kritischen Lieferanten, Produktionsstätten und Vigilance-Berichten.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, von einem geeigneten SGS-Büro, SGS-Auditor oder der SGS-Website das aktuelle Formular „Medical Device Notification of Changes or Regulatory Action“ zu erhalten und es zu verwenden, um SGS über alle Änderungen zu informieren. Dieses Formular enthält Leitlinien, welche Änderungen zu berichten sind.

EC VIGILANCE

KOMMUNIKATION BEI EC VIGILANCE

Es ist eine Anforderung der europäischen Richtlinie 98/79/EG und der Leitlinien MEDDEV 2.12.-1, dass EC Vigilance Fälle an die Benannte Stelle berichtet werden müssen, in diesem Fall SGS UK Ltd.. Zur gleichen Zeit, wenn Sie oder Ihr EU Repräsentant die zuständige Aufsichtsbehörde mit den Vigilance Berichten informieren, ist eine Kopie des Berichtes an SGS zu senden. Hierzu verwenden Sie bitte das Formular „GP4704 Reporting of EC Vigilance to SGS“, dies stellt Ihnen die SGS-Niederlassung zur Verfügung.

Relevante Dokumente zusammen mit der Meldung gemäß „GP4704 Reporting of EC Vigilance to SGS“ sind:

- Meldeformular „Manufacturer’s Incident Report“ (Initial, Final oder kombinierte Berichte, keine Follow-Up Berichte)
- Meldeformular „Manufacturer’s Field Safety Corrective Action Report“ inkl. Anhänge, wie bspw. eine „Field Safety Notice“
- „Periodic Summary Report (PSR)“ des Herstellers
- „Trend Report“ des Herstellers

Die Details zum Format der Dokumente und wie diese einzusenden sind, finden Sie im Formular „GP4704 Reporting of EC Vigilance to SGS“:

Nach der Prüfung wird SGS entweder:

- die Informationen und Daten archivieren und diese werden beim nächsten geplanten Audit durch das Auditteam vor Ort verifiziert. In diesem Fall erhalten Sie keine weiteren Informationen von SGS.

oder

- SGS fordert Sie auf gewisse Aktivitäten umgehend vorzunehmen. Diese könnte beispielsweise die Bereitstellung weiterer Daten an die SGS sein, Prüfung der technischen Produktakte oder Prüfung weiterer Informationen oder ein unangekündigtes Audits. Diese Aufwände seitens SGS sind kostenpflichtig und werden Ihnen berechnet.

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 zu begleichen, sofern wir schriftlich nichts anderes vereinbart haben.

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

WECHSEL DER ZERTIFIZIERUNGSTELLE

Sollten Sie eine gültige Zertifizierung von einer anderen akkreditierten oder anerkannten Zertifizierungsstelle besitzen, können Sie jederzeit während des Zertifizierungszyklus zur SGS wechseln. Dann überprüfen wir Ihre aktuelle Zertifizierung. Dazu müssen Sie uns eine Kopie Ihrer derzeitigen Zertifizierung(en), die Berichte der beiden letzten Audits einschließlich des Status etwaiger ausstehender Korrekturmaßnahmen sowie die ungefähre Fälligkeit Ihres nächsten Audits zukommen lassen. Im Anschluss an die Durchsicht er-

stellen wir Ihnen einen Vorschlag zur Übernahme der Zertifizierung. Sie entscheiden, ob wir den bestehenden Zertifizierungszyklus fortführen oder aber einen neuen einleiten.

RAT UND HINWEISE FÜR KUNDEN, DIE ZERTIFIZIERT WERDEN MÖCHTEN

1. Es empfiehlt sich, zusätzlich zu EN ISO 13485:2012 ISO TR 14969:2004 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Richtlinien zur Anwendung von ISO 13485:2003 zu verwenden. Darin finden sich etliche Hilfen zum Erarbeiten und Verwirklichen Ihres Qualitätsmanagement-Systems.
2. ISO 13485:2003 verweist auch auf ISO 14971:2007 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Auch diese Norm muss in Ihrem Qualitätsmanagementsystem behandelt werden. EN ISO 14971:2012 ist bei der Erstellung des Qualitätsmanagement-Systems und der technischen Dokumentation (Produktakte) zu verwenden.
3. Zusätzlich zum Verständnis der Anforderungen helfen die einschlägigen Empfehlung des 24. September 2013 EG-Richtlinien der Kommission über die Audits und Bewertungen von den Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte (2013/473/EU).
Auf ihrer [Website](#) hält die EU-Kommission zahlreiche Dokumente bereit, die unabdingbar sind, um Ihre Produkte zu klassifizieren, Ihr Qualitätsmanagement-System zu gestalten und sicherzustellen, dass die richtige technische Dokumentation vorhanden ist. 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 für IVD-Medizinprodukte)
NB MED 2.5.1 Technical Documentation – technische Produktdokumentation (Produktakte)
Diese Dokumente verwendet die SGS bei ihren Audits und Begutachtungen. Ihre Inhalte sind als Anforderungen aufzufassen.
4. 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 [hier](#), welche Normen anwendbar sind.

BANDBREITE DER ZUSÄTZLICHEN ZERTIFIZIERUNGSDIENSTLEISTUNGEN DER SGS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Der potentielle Markt für Medizinprodukte und -dienstleistungen ist für viele Organisationen global. 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 hinsichtlich 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;
- 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 Device Regulations und CMDCAS ISO 13485: 2003
(Bestimmungen zu Medizinprodukten; Konformitätsbewertungssystem für Medizinprodukte, Kanada)
- Therapeutic Goods Regulations und TGA ISO 13485:2003
(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

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 80.000 Mitarbeitern betreiben wir ein internationales Netzwerk von über 1.650 Niederlassungen und Laboratorien.

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 wechseln 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 oder Normungsgremien 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 die Gewissheit 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 an weiteren Fachkursen ergänzt. Unsere Angebote sind über E-Learning öffentlich verfügbar oder können auf Anfrage in Ihren Räumlichkeiten durchgeführt werden.

Unsere Zertifizierungsabteilung bietet unabhängige Zertifizierung und Audits auf einer breiten Basis 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**

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN.