

ZLS im StMAS, Winzererstraße 9, 80797 München

Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle für
Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin
vertreten durch den Geschäftsführer
Dovestr. 6
10587 Berlin

Ihr Zeichen Ihre Nachricht vom	Bitte bei Antwort angeben Unser Zeichen	Name	Telefon	München,
13.05.2009	II6/3921-1/13/09	Herr Schröter	089 1261 -2573	20.07.2009

Vollzug des Medizinproduktegesetzes (MPG) Akkreditierung einer benannten Stelle nach § 15 Abs. 1 MPG

Anlagen:

Beschreibung des Akkreditierungsumfangs
Akkreditierungsurkunde Nr.: **ZLS-ZQ-392/09**

Gemäß Ihrem Antrag vom 13.05.2009 erlässt die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) beim Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen folgenden

BESCHIED

I. Akkreditierung

Die ZLS akkreditiert die Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin, Dovestr. 6, 10587 Berlin, nachfolgend als Antragsteller bezeichnet, nach § 15 Abs. 1 MPG als **Zertifizierungsstelle Qualitätssicherungssysteme (kurz: QS-Systeme) für aktive Medizinprodukte** für den unter Ziffer II. beschriebenen Akkreditierungsumfang.

Der Bescheid der ZLS vom 05.02.2009, Az.: II6/G3921-1/7/09, Akkreditierungsnummer ZLS-ZQ-378/09 wird einschließlich seiner Nebenbestimmungen mit Wirkung zum 31.07.2009 aufgehoben.

Dieser Bescheid enthält gegenüber dem aufgehobenen Bescheid folgende Änderungen:
Erweiterung des Scopes um die Produktgruppen „Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter“ und „Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht ionisierender Strahlung (Ausnahme MRT-Geräte)“.

Besucheradresse
Winzererstraße 9
- Eckbau Süd -
80797 München

Öffentliche Verkehrsmittel
U2 bis Josephsplatz
Bus 154 bis Infanteriestraße Süd
Straßenbahn 20 oder 21 bis Lothstraße

Telefon/Telefax
089 1261-2582
089 1261-2550

E-Mail
zls@stmas.bayern.de
Internet
www.zls-muenchen.de

II. Akkreditierungsumfang

Die Akkreditierung umfasst die Zertifizierung von QS-Systemen für

- aktive Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG, umgesetzt durch das MPG und die Medizinprodukteverordnung MPV

entsprechend dem in der Anlage zu diesem Bescheid beschriebenen Umfang. Die Anlage ist Bestandteil dieses Bescheides.

III. Befristung

Die Akkreditierung gilt ab 01.08.2009 und ist bis zum 06.03.2012 befristet.

IV. Nebenbestimmungen

1. Der Antragsteller nimmt die Zertifizierung von QS-Systemen für aktive Medizinprodukte auf der Grundlage der unter Ziffer II aufgeführten Richtlinien und des Medizinproduktegesetzes und unter Einhaltung der Regeln der DIN EN ISO/IEC 17021 vor.
2. Der Antragsteller hat die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung von Anforderungen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage und der Normen der Reihe DIN EN 45000 / DIN EN ISO/IEC 17000 ergeben.
3. Der Antragsteller ist verpflichtet, wesentliche Änderungen in seinem Unternehmen, die für die Akkreditierung bedeutsam sind, der ZLS unverzüglich mitzuteilen.
4. Vom Antragsteller übernommene Aufträge sind auf der Grundlage einer schriftlichen vertraglichen Vereinbarung abzuwickeln, in der ein Widerrufsvorbehalt für das erteilte Zertifikat enthalten sein muss. Vom Antragsteller sind gegenüber dem Auftraggeber der Prüfung bzw. Zertifizierung Angaben über seine Haftpflichtversicherung zu machen.
5. Die Beschlüsse des Erfahrungsaustausch-Kreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med) sind zu beachten.
6. Die Vorgaben der ZLS anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind einzuhalten.
7. Die Dokumentation zur Zertifizierung von QS-Systemen für aktive Medizinprodukte ist mindestens 10 Jahre lang nach Ablauf der Gültigkeit des zugehörigen Zertifikats aufzubewahren.
8. Der Antragsteller ist verpflichtet, sich am fachlichen Erfahrungsaustausch EK-Med zu beteiligen.
9. Die Zertifikate müssen die vollständige Anschrift, Telefon-Nr. und Email-Adresse der Zertifizierungsstelle QS-Systeme enthalten. Es ist anzugeben, auf welchen Auditbericht sich das Zertifikat stützt. Die Gültigkeitsdauer der Zertifikate ist auf höchstens 3 Jahre zu begrenzen.

10. Vor dem Einsatz von externen Leadauditoren sind die vertraglichen Vereinbarungen der ZLS zur Zustimmung vorzulegen.
11. Das Zertifikat ist zurückzuziehen, wenn die Übereinstimmung des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien auf Grund festgestellter Mängel im Qualitätssicherungssystem des Auftraggebers nicht mehr gewährleistet ist.
12. Zertifikate und zugehörige Prüfberichte sind dateimäßig zu erfassen.
13. Einmal jährlich (**Stichtag 30.12.**) ist eine Statistik der im laufenden Jahr erteilten Zertifikate aufgeschlüsselt nach Produktgruppen zu erstellen und der ZLS zu übermitteln.
14. Der Antragsteller hat die ZLS unverzüglich über ihm bekannt gewordene missbräuchliche Verwendungen seiner Zertifikate zu unterrichten. Auf diese Verpflichtung ist in der Vereinbarung nach Ziffer 4 hinzuweisen.

V. Widerrufsvorbehalt

Im Falle eines Verstoßes gegen § 15 Abs. 1 MPG oder gegen die Bestimmungen dieses Bescheides kann die Akkreditierung ganz oder teilweise widerrufen werden. Der Widerruf der Akkreditierung aus anderen Gründen sowie die nachträgliche Anordnung (Änderung, Ergänzung) von Auflagen bleiben vorbehalten.

VI. Kostenentscheidung

Der Antragsteller hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) für die Akkreditierung zu tragen. Die Gebühren setzen sich aus einer einmaligen Gebühr für das Akkreditierungsverfahren und Jahresgebühren während der Laufzeit der Akkreditierung zusammen. Über die Höhe der Kosten ergeht ein gesonderter Kostenbescheid.

GRÜNDE

Mit Schreiben vom 13.05.2009 hat der Antragsteller bei der ZLS die Akkreditierung als **Zertifizierungsstelle QS-Systeme aktive Medizinprodukte** beantragt.

Die ZLS ist gem. § 15 Abs. 1 MPG und dem Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 16. und 17. Dezember 1993 (BayGVBI 1994 S. 875), zuletzt geändert durch das Abkommen der Länder vom 13. März 2003 (BayGVBI 2003 S. 514), sachlich und örtlich zuständig.

Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen und Begutachtung der Stelle beim Antragsteller hat die ZLS festgestellt, dass der Antragsteller die in § 15 Abs. 1 MPG sowie die im Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG genannten Voraussetzungen einhalten kann. Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen entsprochen und die Akkreditierung nach § 15 Abs. 1 MPG unter Auflagen erteilt werden.

Die Nebenbestimmungen und der Widerrufsvorbehalt dienen dem Zweck, die in § 15 Abs. 1 GPSG festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung sicherzustellen. Die Akkreditierung war darüber hinaus zur Sicherstellung der Einhaltung der Nebenbestimmungen zu befristen.

Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1, Art. 2, Art. 5, 6 Abs. 1 Kostengesetz - KG - vom 20. Februar 1998 (GVBI S. 43, BayRS 2013-1-1-F), zuletzt geändert am 20. Dezember 2007 (GVBI S. 951) in Verbindung mit Tarif-Nr. 7.I.9/3.1, 3.2 bzw. 3.3 und 3.4 und des Kostenverzeichnisses - KVz - vom 12. Oktober 2001 (GVBI S. 766, BayRS 2013-1-2-F), zuletzt geändert am 04. November 2008 (GVBI S. 861), Art. 10 KG i. V. mit Art. 4 des o. g. Länderabkommens.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Berlin, Kirchstraße 7, 10557 Berlin, schriftlich oder zur Niederschrift durch den Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, der angefochtene Bescheid soll in Urschrift oder in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.



Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Huber
Leiter der ZLS

**Anlage zum Akkreditierungsbescheid
der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Nr. II6/3921-1/13/09 vom 20.07.2009**

für

die Zertifizierungsstelle für QS-Systeme

der

**Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH an der TU
Berlin
Dovestr. 6, 10587 Berlin**

Beschreibung des Akkreditierungsumfanges

- 1. Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG für die nachstehend aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren:**
 - EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II
 - EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V
 - EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI

- 2. Zertifizierung der nachfolgend genannten aktiven Medizinprodukte im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG:**
 - Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter
 - Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte
 - Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht ionisierender Strahlung (Ausnahme MRT-Geräte)
 - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte
 - Geräte zur Stimulation
 - Dentalgeräte
 - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen