

**Prüfungsordnung der Berlin Cert**

---

**Stand: 12/2025**

**INHALTSVERZEICHNIS**

§ 1	Definitionen .....	2
§ 2	Prüfgegenstand .....	2
§ 3	Aufgaben der Berlin Cert .....	2
§ 4	Aufgaben und Rechte des Vertragspartners .....	4
§ 5	Verwendung von Zertifikat und Zertifizierungszeichen .....	6
§ 6	Änderungen, Aussetzung und Entzug von Zertifikaten .....	8
§ 7	Marktkontrolle .....	9
§ 8	Vertragsdauer .....	9
§ 9	Kündigung .....	9
§ 10	Beschwerde- / Einspruchsausschuss .....	10
§ 11	Schlussbestimmungen .....	10
§ 12	Spezifische Regelungen .....	10

## § 1 Definitionen

Nachfolgend werden folgende Definitionen verwendet:

**Berlin Cert** bezeichnet die Zertifizierungsstelle und Benannte Stelle „Berlin Cert GmbH“, die durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) akkreditiert bzw. durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) benannt ist (CE 0633). Der Umfang der Akkreditierung und Benennung ist auf der Internetseite der Berlin Cert und den Internetseiten der jeweiligen zulassenden Stelle jederzeit einsehbar.

**Vertragspartner** bezeichnet jede juristische Person, die sich für eine Zertifizierung bewirbt, ein Teil der zu schließenden Verträge ist, oder eine oder mehrere Zertifikate der Berlin Cert hält. Dabei können in einem Zertifizierungsverfahren auch mehrere juristische Personen gemeinsam eine Zertifizierung anstreben bzw. halten. Für diese gilt die hier beschriebene Prüfungsordnung jeweils einzeln, während die Spezifischen Bedingungen das gesamte Zertifizierungsverfahren spezifizieren.

**Spezifische Bedingungen** bezeichnen die Vertragsbedingungen, die diese Prüfungsordnung konkretisieren. Sie bestehen aus einem Angebot, einem oder mehreren Technischen Vertragsanhängen bezüglich des (der) gewählten Standard(s) sowie ggf. aktualisierten Aufwandskalkulationen.

**Zertifizierung** umfasst alle Prüf- bzw. Bewertungstätigkeiten, deren Ergebnis in einer formalen Bestätigung der Einhaltung vorgegebener Anforderungen besteht.

**Konformitätsbewertung** umfasst alle Prüf- bzw. Bewertungstätigkeiten, deren Ergebnis in einer formalen Bestätigung der Einhaltung vorgegebener Verordnungen oder Gesetze besteht.

## § 2 Prüfgegenstand

Mit der Abgabe ihres Angebotes und sofern alle notwendigen Voraussetzungen für eine Prüfung erfüllt sind, erklärt sich die Berlin Cert einverstanden, eine Beurteilung des darin genannten Prüfgegenstands mit dem Ziel der Ausstellung von einem oder mehreren Prüfbescheinigungen, die nachfolgend als Zertifikate bzw. Bescheinigungen bezeichnet werden, auf Grundlage eines oder mehrerer Standards bzw. Verordnungen oder Gesetze durchzuführen. Das schließt das Recht ein, die damit verbundenen Zertifizierungszeichen nach den in dieser Prüfungsordnung genannten Bestimmungen zu verwenden.

Der genaue Geltungsbereich dieses Vertrages bezüglich der Wahl des bzw. der Standards, der einbezogenen Standorte und ggf. unterschiedlichen juristischen Personen sowie der Tätigkeiten des Vertragspartners ist im Angebot und/oder dem Technischen Vertragsanhang geregelt.

## § 3 Aufgaben der Berlin Cert

### (1) Durchführung der Prüfung

Die Berlin Cert führt die vereinbarten Prüfungen gemäß den Bestimmungen und Auflagen der Akkreditierung/Benennung sowie der in den Spezifischen Bedingungen genannten normativen Grundlagen/Verordnungen durch. Die Verfahrensbestandteile werden mit dem Vertragspartner abgestimmt.

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit bestimmter Prüfungen und Zertifizierungen ist eine regelmäßige Bewertung der Wirksamkeit des Prüfgegenstands durch die Berlin Cert erforderlich. Die dafür notwendigen Überprüfungen werden entsprechend den Spezifischen Bedingungen durchgeführt.

Die Berlin Cert ist berechtigt, aufgrund ihrer Pflichten als akkreditierte Prüfungsorganisation, Beobachter der Akkreditierungsstellen bzw. Organisationen mit ähnlichen Aufgaben (Systemeigner, Fachaufsichten) an der Prüfung teilnehmen zu lassen. Zur Qualitätssicherung der Prüfverfahren hat die Berlin Cert außerdem das Recht, eigene Beobachter zu Prüfungen zu entsenden. Tritt ein solcher Fall ein, wird der Vertragspartner durch die Berlin Cert rechtzeitig unterrichtet.

Die Berlin Cert ist berechtigt, unangekündigte und kurzfristig angekündigte Audits im Unternehmen durchzuführen, sofern dieses für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung notwendig erscheint, z.B. nach Beschwerden Dritter.

## **(2) Einsatz der Prüfer**

Die mit der Prüfung beauftragten Personen werden dem Vertragspartner durch die Berlin Cert benannt. Für den Fall, dass ein Prüfer unmittelbar vor oder während eines Audits ausfällt, benennt die Berlin Cert eine(n) Vertreter(in). Die Berlin Cert kann Beobachter der akkreditierenden bzw. benennenden Organisation, oder zu eigenen Schulungszwecken Trainees benennen.

Der Vertragspartner hat die Möglichkeit, Gründe anzuführen, die gegen den Einsatz eines Prüfers sprechen. Diese Gründe müssen der Berlin Cert unverzüglich nach Bekanntgabe der Prüfernamen mitgeteilt werden. In solchen Fällen prüft die Berlin Cert, ob die genannten Gründe ausreichend sind, um einen Prüferwechsel vorzunehmen und teilt dem Kunden diese Entscheidung mit. Bei Bestellung eines Ersatzprüfers wird die Berlin Cert besondere Sorgfalt bezüglich der vom Kunden aufgeführten Gründe anwenden.

Der Vertragspartner kann einmalig solche Gründe vorbringen. Eine Ablehnung von Beobachtern gemäß Absatz 1 ist nicht gestattet.

Falls innerhalb von 10 Tagen nach Bekanntgabe der Prüfer keine Gründe für eine Ablehnung mitgeteilt werden, wird der Vorschlag als akzeptiert betrachtet. Auf Befragen verpflichtet sich der Vertragspartner, die Prüfer über alle Tatsachen und Vorgänge, die für die Prüfung von Bedeutung sind, wahrheitsgemäß, rechtzeitig und vollständig zu informieren.

## **(3) Abschluss der Prüfung**

Die Berlin Cert fasst zu jedem Audit (Begriff umfasst fortfolgende jegliche Prüfungen), einen Ergebnisbericht, der dem Vertragspartner zur Verfügung gestellt wird. Das Eigentumsrecht an diesen Berichten bleibt bei der Berlin Cert. Obwohl eine Pseudonymisierung bevorzugt wird, können personenbezogene Daten im Bericht und in der Dokumentation des Auditprozesses erfasst werden.

Wenn nach dem Audit die Erfüllung aller notwendigen Voraussetzungen vorliegt und die Prüfungsgrundlage es vorsieht, stellt die Berlin Cert ein Zertifikat / eine Bescheinigung aus.

Liegen nach der Durchführung der Prüfung nicht alle Voraussetzungen zur Erteilung eines Zertifikates / einer Bescheinigung vor, werden Berichte erstellt, in denen die Abweichungen festgehalten bzw. Auflagen bekannt gegeben werden, die zur Erlangung des Zertifikates notwendig

sind. Die Frist zur Behebung der Abweichung wird mit dem Prüfer vereinbart und darf die gesetzlich geregelte Frist nicht überschreiten.

Nach Behebung der Abweichungen innerhalb dieser Frist erfolgt die Überprüfung der Wirksamkeit nach Ermessen der Berlin Cert durch Prüfung nachgereichter Dokumente oder eine Nachprüfung vor Ort.

Können die Mängel in dieser Zeit nicht behoben werden, behält sich die Berlin Cert eine Entscheidung über die Durchführung einer erneuten Nachprüfung vor.

Liegen auch nach zweimaliger Nachprüfung die Voraussetzungen nicht vor, kann das Zertifikat endgültig nicht erteilt werden. Ein neues Zertifizierungsverfahren muss dann als Erstzertifizierung durchgeführt werden.

#### **(4) Zertifikate**

Zertifikate und Zertifizierungsdokumente bleiben Eigentum der Berlin Cert und dürfen in keiner Art und Weise übertragen, zugewiesen oder geändert werden. Die Gültigkeit beginnt frühestens mit dem Tag, an dem die entsprechende Entscheidung der mit der Prüfung Beauftragten getroffen wurde.

Das bzw. die Zertifikat(e) beziehen sich nur auf die Tätigkeiten / Produkte und Standorte, die in den Spezifischen Bedingungen aufgeführt sind und im Ergebnis der Prüfung bestätigt wurden.

Die Berlin Cert ist verpflichtet, Verzeichnisse der von ihr erteilten, ausgesetzten und zurückgezogenen Zertifikate zu führen und mit Namen des Vertragspartners, Adresse, zertifizierte Norm sowie Geltungsbereich zu veröffentlichen. Der Vertragspartner kann in begründeten Ausnahmefällen (z.B. aus Sicherheitsgründen) eine Einschränkung der zu veröffentlichenden Informationen beantragen. Die Berlin Cert ist aber in jedem Fall verpflichtet, den Status eines vorgelegten Zertifikates zu benennen.

## **§ 4 Aufgaben und Rechte des Vertragspartners**

### **(1) Mitwirkung des Vertragspartners**

Für die Durchführung der Prüfung ist die Mitwirkung von Mitarbeitern sowie der Leitung des Auftraggebers erforderlich. Der Vertragspartner benennt deshalb eine(n) verantwortliche(n) Ansprechpartner(in), der(die) innerhalb des gesamten Verfahrens für Rückfragen und Besprechungen zur Verfügung steht.

Sofern nicht anders mit dem Auditleiter vereinbart, stellt der Vertragspartner jedem Auditor eine Begleitperson für die Zeit des Audits zur Verfügung. Dabei ist sicherzustellen, dass die Begleitpersonen das Audit weder behindern noch beeinflussen.

Der Vertragspartner verpflichtet sich,

- der Berlin Cert nach Aufforderung sämtliche für die Durchführung des Verfahrens erforderlichen Unterlagen rechtzeitig, d.h. im Regelfall spätestens sechs Wochen vor der

Durchführung der Prüfung kostenlos zur Verfügung zu stellen sowie Informationen vollständig und wahrheitsgemäß zu erteilen,

- dass die Berlin Cert Zugang erhält
  - zu allen relevanten Dokumentationen und Aufzeichnungen, für die Tätigkeit benötigte Ausstattung (z. B. Geräte, Maschinen oder Messmittel),
  - zu den entsprechenden Standorten und Bereichen,
  - zum zuständigen Personal sowie
  - gegebenenfalls zu den Unterauftragnehmern, sofern diese in den Geltungsbereich der Prüfung fallen.
- das Personal der Berlin Cert über alle einzuhaltenden Gesundheits- und Sicherheitsregeln sowie die entsprechenden Gesetze und Bestimmungen zu informieren und die notwendige Ausrüstung für die Audits zur Verfügung stellen. Das Personal der Berlin Cert ist verpflichtet, diese einzuhalten.
- alle erforderlichen Anstrengungen zu unternehmen, um die ordnungsgemäße Durchführung der Audits durch die Berlin Cert zu unterstützen, insbesondere den Auditoren auf Befragen über alle Tatsachen und Vorgänge, die für das Audit von Bedeutung sind, wahrheitsgemäß, rechtzeitig und vollständig Auskunft zu erteilen.
- die Berlin Cert über vorherige Zertifizierungs- und/ oder Beurteilungsverfahren einschließlich der Ergebnisse zu unterrichten, sofern diese im Zusammenhang mit der beauftragten Prüfung stehen.
- der Berlin Cert nach Aufforderung die Namen von Organisationen bzw. Personen zu nennen, die beratende oder ähnliche Dienstleistungen beim Vertragspartner erbracht haben.
- alle Beschwerden, die die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen betreffen, aufzuzeichnen und diese Aufzeichnungen der Berlin Cert auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Außerdem muss der Auftraggeber geeignete Maßnahmen in Bezug auf diese Beschwerden sowie auf festgestellte Mängel an den Produkten ergreifen, die die Zertifizierungsanforderungen betreffen, und die ergriffenen Maßnahmen nachvollziehbar dokumentieren.
- Bei keiner anderen Stelle einen parallellaufenden Antrag, bezogen auf die benannten Produkte und Systeme, einzureichen, oder noch unabgeschlossen eingereicht zu haben.

## **(2) Einsatz der Prüfer**

Der Vertragspartner verpflichtet sich, alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit der Prüfer gefährden könnte. Dies gilt insbesondere für Beratungstätigkeit oder Anstellung, Aufträge für eigene Rechnung oder gesonderte Honorarabsprachen.

Der Vertragspartner ist verpflichtet, der Berlin Cert jede ihm bekannte Situation offen zu legen, die ihn selbst oder die Berlin Cert vor Interessenkonflikte stellen könnte. Solche Interessenkonflikte können insbesondere entstehen, wenn von der Berlin Cert beauftragte Prüfer Beratungstätigkeiten beim Vertragspartner durchführen oder durchgeführt haben oder anderweitige geschäftliche Beziehungen bestehen.

## **(3) Änderungen bzgl. des Prüfgegenstandes, Aufrechterhaltung**

Der Vertragspartner verpflichtet sich, die Berlin Cert unverzüglich über alle Veränderungen zu informieren, die in irgendeiner Weise relevant für die Prüfung sind.

Der Vertragspartner muss sicherstellen, dass der zertifizierte Prüfgegenstand stets die Anforderungen des bzw. der zertifizierten Standards erfüllt – auch während Übergangszeiten. Dabei müssen die verschiedenen Status des Systems identifiziert und befolgt werden. In Zweifelsfällen muss der Vertragspartner die Berlin Cert über eventuelle Probleme im Zusammenhang mit Änderungen informieren, um gemeinsam eine Lösung zu finden.

Die Berlin Cert entscheidet nach Kenntnisnahme in Absprache mit dem Vertragspartner, ob für die Aufrechterhaltung bzw. Änderung des Zertifikates ein zusätzliches Audit notwendig ist.

Der Vertragspartner ist verpflichtet, regelmäßig Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Prüfgegenstandes durchzuführen und nachprüfbar zu dokumentieren. Er ist weiterhin verpflichtet, Aufzeichnungen über Beschwerden von Kunden und anderen interessierten Parteien, insbesondere bezüglich prüfrelevanter Sachverhalte bzw. sein Managementsystem zu führen.

Die Berlin Cert informiert den Vertragspartner über Änderungen bezüglich der Anforderungen an die Zertifizierung. Dies kann in Form eines Kundenbriefs (auch per E-Mail) oder durch andere Veröffentlichungen erfolgen.

Der Vertragspartner ist verpflichtet, die durch die Berlin Cert mitgeteilten Änderungen umzusetzen. Dieses wird im nächstfolgenden Audit (Überprüfung bzw. Rezertifizierung) überprüft.

#### **(4) Beschwerde- und Einspruchsrecht**

Der Vertragspartner hat das uneingeschränkte Recht zur Beschwerde und zum Einspruch. Die Beschreibung des Beschwerde- und Einspruchsverfahrens ist öffentlich zugänglich.

## **§ 5 Verwendung von Zertifikat und Zertifizierungszeichen**

### **(1) Nutzungsrecht**

Sofern im Prüfungsverfahren vorgesehen, erteilt die Berlin Cert bei positivem Abschluss des Zertifizierungsverfahrens dem Vertragspartner das entsprechende Zertifikat. Das Zertifikat gilt für die darin angegebene Laufzeit. Mit dem Ablauf der Zertifikatslaufzeit erlischt das Nutzungsrecht.

Mit der Erteilung des Zertifikates der Berlin Cert erwirbt der Vertragspartner das einfache, nicht übertragbare und nicht ausschließliche Recht, das Zertifikat sowie das entsprechende Zertifizierungszeichen der Berlin Cert während der Zertifikatslaufzeit entsprechend der Bestimmungen in diesem Dokument und den Spezifischen Bedingungen zu nutzen.

Unter „Benutzung/Verwendung“ des Zertifikates bzw. Zertifizierungszeichens wird die Kenntlichmachung des Zertifikates/ Zeichens oder der Eigenschaft der Zertifizierung gegenüber Dritten verstanden. Dritte in diesem Sinne sind alle natürlichen und juristischen Personen und Personenvereinigungen sowie insbesondere die Öffentlichkeit und Allgemeinheit außer dem Vertragspartner und der Berlin Cert selbst.

Die Berlin Cert übernimmt keine Gewähr dafür, dass die Zertifizierungszeichen zum Zwecke des Wettbewerbs uneingeschränkt genutzt werden können.

## **(2) Umfang der Verwendung**

Der Umfang der Zertifizierung des Vertragspartners wird im Zertifikat beschrieben. Es enthält nähere Hinweise zu Art und Bereich der Zertifizierung, insbesondere die Firmierung sowie einbezogene Standorte bzw. Produkte. Die Verwendung der Zertifizierungszeichen ist hierauf beschränkt und darf nicht für Tochtergesellschaften, Beteiligungen sowie Standorte genutzt werden, die im Zertifikat nicht eingeschlossen sind.

## **(3) Art der Verwendung**

- 1) Zertifizierungszeichen der Berlin Cert dürfen nur vom Vertragspartner und nur in unmittelbarer Verbindung mit dem Firmennamen oder dem Firmenzeichen des Vertragspartners genutzt werden.
- 2) Der Vertragspartner darf den Prüfungsbericht nur vollständig und nur mit vorheriger Genehmigung der Berlin Cert weitergeben. Dabei müssen alle relevanten Inhalte für Dritte nachvollziehbar sein.
- 3) Der Vertragspartner ist verpflichtet, keinerlei Angaben und Erklärungen bezüglich seiner Zertifizierung abzugeben, die durch die Berlin Cert oder Dritte als irreführend oder nicht autorisiert angesehen werden können.
- 4) Der Vertragspartner verpflichtet sich, die aufgeführten Anforderungen der Berlin Cert bei Verweis auf seinen Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien einzuhalten (Internet, Broschüren, Werbematerialien, etc.).
- 5) Anders als das Zertifizierungszeichen darf das Akkreditierungs- und Benennungszeichen nicht auf Unterlagen für geschäftliche oder gewerbliche Zwecke verwendet werden. Es darf ausschließlich in Form einer Kopie des Zertifikates / der Bescheinigung verwandt werden.
- 6) Die Zertifizierung darf nicht in einer Art und Weise verwendet werden, die die Zertifizierungsstelle und/ oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt.
- 7) Zertifizierungszeichen werden dem Vertragspartner durch die Berlin Cert zur Verfügung gestellt. Sie dürfen nur in der dort verfügbaren Form genutzt werden. Der Vertragspartner ist nicht berechtigt, Zertifizierungszeichen graphisch zu verändern. Die Zeichen müssen leicht lesbar sein. Über weitere spezifische Bedingungen der Benutzung von Zertifizierungszeichen wird der Vertragspartner jeweils gesondert informiert.

Bei Fragen und Problemen kann die Druckgestaltung und Verwendung von Zertifikaten und Zertifizierungszeichen mit der Berlin Cert abgestimmt werden.

## **(4) Erlöschen des Zertifizierungszeichen**

Das Recht zur Nutzung ist an die Gültigkeit des erteilten Zertifikates gebunden. Das Nutzungsrecht erlischt automatisch, wenn die im Zertifikat angegebene Laufzeit abgelaufen ist oder Überprüfungsaudits nicht erfolgreich durchgeführt werden. Es erlischt mit sofortiger Wirkung, wenn das/die Zertifikat(e) / der Bescheinigung(en) nach § 6 ausgesetzt, annulliert oder entzogen

wird/werden oder der Vertrag nach § 9 außerordentlich gekündigt wird. Im Fall einer ordentlichen Kündigung endet das Nutzungsrecht mit Ablauf der Kündigungsfrist. Das Nutzungsrecht erlischt automatisch, wenn ordnungsrechtlich oder gerichtlich die Aufrechterhaltung des Zertifikats untersagt wird.

Mit Erlöschen des Zertifikats / der Bescheinigung darf der Vertragspartner noch vorhandene Unterlagen, Medien etc., die mit dem Zertifizierungszeichen versehen sind, nicht mehr verwenden bzw. in Umlauf bringen. Die Anforderungen an die Nichtbenutzung gelten als erfüllt, wenn das Zertifizierungszeichen vollständig verdeckt ist. Für Zertifizierungszeichen, z.B. an Fahrzeugen, Containern und sonstigen beweglichen Gütern, die sich im Moment der Beendigung des Nutzungsrechtes nicht im unmittelbaren Einflussbereich des Vertragspartners befinden, gilt eine verlängerte Frist von einer Woche.

#### **(5) Freistellung von Ansprüchen Dritter wegen vertragswidriger Nutzung**

Sollte die Berlin Cert aufgrund vertragswidriger Nutzung der Zertifizierung nach den Grundsätzen der Produkthaftung in Anspruch genommen werden, so ist der Vertragspartner verpflichtet, sie von allen Ansprüchen Dritter freizustellen. Das gleiche gilt für Fälle, in denen die Berlin Cert aufgrund von durch den Vertragspartner gemachten Werbeaussagen von Dritten in Anspruch genommen wird.

### **§ 6 Änderungen, Aussetzung und Entzug von Zertifikaten**

Erteilte Zertifikate können aufgrund der Ergebnisse einer Prüfung geändert werden. Für den Fall einer Einschränkung des Geltungsbereiches ist die Verwendung des Zertifikates bzw. Zertifizierungszeichens umgehend anzupassen.

Die Berlin Cert kann erteilte Zertifikate aussetzen, wenn

- der festgelegte Zeitraum für den Abschluss des Überprüfungsverfahrens überschritten wird oder
- das zertifizierte Managementsystem des Auftraggebers die Anforderungen auch nach Ablauf der festgelegten Frist für Korrekturmaßnahmen nicht erfüllt oder
- die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits nicht in der erforderlichen Häufigkeit durchzuführen sind oder nicht gestattet werden oder
- der Auftraggeber freiwillig um eine Aussetzung bittet oder
- gegen den Kunden ein Insolvenzverfahren eröffnet oder mangels Masse eingestellt wurde oder
- trotz Mahnung Forderungen der Berlin Cert nicht vollständig beglichen werden oder
- gesetzliche Bestimmungen oder behördliche Auflagen nicht oder nicht mehr eingehalten werden oder
- Mängel an dem System festgestellt werden oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Systems nicht oder nicht mehr gegeben sind oder
- ein mit einem Zeichen der Berlin Cert GmbH oder einer CE-Kennzeichnung mit Bezugnahme auf eine Konformitätsbescheinigung der Berlin Cert GmbH gekennzeichnetes Produkt nicht mit dem genehmigten Baumuster übereinstimmt oder nicht mehr hergestellt wird oder
- ein unangekündigtes Audit beim Kunden oder einem seiner wichtigen Lieferanten und Unterauftragnehmer nicht oder nicht erfolgreich durchgeführt werden kann oder
- die Entnahme von Produkten zur Überprüfung verweigert wird.



Die Aussetzung wird schriftlich mitgeteilt, verbunden mit der Auflage, bis zur Wiederaufnahme die Werbung mit dem Zertifikat bzw. dem Zertifizierungszeichen einzustellen oder anderweitig auf die Zertifizierung zu verweisen. Die ausgesetzte Zertifizierung muss wiederhergestellt werden, wenn das Problem, das zur Aussetzung geführt hat, gelöst worden ist.

Sie kann maximal für einen Zeitraum von 6 Monaten erfolgen. Zur Wiederaufnahme wird ein Überprüfungsaudit durchgeführt. Nach erfolgreichem Abschluss des Überprüfungsverfahrens wird die Aussetzung aufgehoben und das bestehende Zertifikat wieder gültig. Sind die Probleme einer Aussetzung nach dem vorgegebenen Zeitraum nicht gelöst worden, kann es zum Entzug oder der Einschränkung des Geltungsbereiches des Zertifikates kommen.

Ein Entzug eines Zertifikates durch die Zertifizierungsstelle muss erfolgen, falls

- eine Aussetzung eines Zertifikates nicht termingerecht aufgehoben werden kann oder
- der Auftraggeber freiwillig die Zertifizierung nicht aufrechterhalten möchte oder
- der Auftraggeber die Tätigkeit auf Dauer einstellt oder
- der Vertragspartner den Vertrag zur Zertifizierung entsprechend § 9 kündigt.

Der Auftraggeber wird schriftlich aufgefordert, das Zertifikat zurückzusenden sowie jegliche weitere Werbung mit dem Zertifikat bzw. dem Zertifizierungszeichen zu unterlassen oder anderweitig auf eine bestehende Zertifizierung zu verweisen.

## **§ 7 Marktkontrolle**

Die Berlin Cert GmbH kann jederzeit Produkte, für die ein gültiges Zertifikat/eine gültige Bescheinigung der Berlin Cert GmbH existiert, zur Kontrollprüfung aus dem Markt entnehmen. Falls bei der Kontrollprüfung Abweichungen zum genehmigten Muster oder Mängel festgestellt werden, erhält der Kunde über das Ergebnis der Überprüfung einen schriftlichen Bescheid und hat die gesamten durch die ggf. erforderlichen Nachprüfungen entstehenden Kosten zu übernehmen. Der Vertragspartner übernimmt für alle dabei entstehenden Aufwände die Kosten.

## **§ 8 Vertragsdauer**

Diese Prüfbedingungen treten mit erstmaliger Erteilung eines schriftlichen Auftrags durch den Vertragspartner in Kraft. Der Vertrag kann vom Vertragspartner entsprechend der Geschäfts- und Vertragsbedingungen gekündigt werden. Er endet außerdem, wenn eine Zertifizierung gemäß § 3 nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann oder ein Zertifikat gemäß § 6 entzogen werden muss und der Auftraggeber keine weiteren Zertifikate hält beziehungsweise keine weiteren Anträge auf Zertifizierung gestellt hat.

## **§ 9 Kündigung**

### **(1) Kündigung durch den Vertragspartner**

Eine Kündigung durch den Vertragspartner kann gegenüber der Berlin Cert in Textform ohne Angabe von Gründen erklärt werden.

### **(2) Kündigungsfrist**

Der Vertragspartner kann zu einem beliebigen Zeitpunkt kündigen. Zu diesem Zeitpunkt werden nach § 6 die Zertifikate entzogen.

### **(3) Kündigung aus wichtigem Grund**

Beide Parteien können den Vertrag aus wichtigem Grund außerordentlich und fristlos kündigen. Ein wichtiger Grund liegt für den kündigenden Vertragspartner insbesondere vor, wenn der andere Vertragspartner gegen wesentliche Vertragsbestimmungen verstößt, und dies nach Abmahnung des vertragsverletzenden Verhaltens nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben hat. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn Unterlagen bei zeitkritischen Prüfungen und nach Aufforderung mit Terminsetzung nicht vollständig oder termingerecht geliefert werden (siehe auch § 4).

### **(4) Abrechnung von Leistungen**

Im Falle einer Kündigung werden von der Berlin Cert bereits anteilig erbrachte Leistungen gemäß den Spezifischen Bedingungen sowie weitere durch die Kündigung entstehende Kosten in Rechnung gestellt.

## **§ 10 Beschwerde- / Einspruchsausschuss**

Bei Streitigkeiten hinsichtlich der Erteilung, Entziehung oder Aussetzung der Zertifikate sowie dem Zertifizierungsprozess legen die Parteien vor der Beschreitung des ordentlichen Rechtswegs die Streitigkeit dem Beschwerdeausschuss der Berlin Cert zur Entscheidung vor. Es gilt die Verfahrensordnung des Beschwerde- / Einspruchsprozesses.

Die Entscheidungen des Beschwerde- / Einspruchsausschusses sind für die Berlin Cert verbindlich. Für die Dauer des Schiedsverfahrens bis zu einer Entscheidung des Beschwerde- / Einspruchsausschusses bzw. eines sich möglicherweise anschließenden Gerichtsverfahren bleibt die angefochtene Entscheidung der Zertifizierungsstelle bestehen.

## **§ 11 Schlussbestimmungen**

Änderungen oder Ergänzungen dieser Bedingungen bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung der Schriftform.

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung einschließlich ihrer Bestandteile unwirksam sein oder werden, wird hierdurch die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Parteien werden in einem solchen Fall anstelle der unwirksamen Bestimmung eine solche einsetzen, die dem mit diesem Vertrag verfolgten Sinn und Zweck in rechtlich zulässiger Weise am nächsten kommt.

## **§ 12 Spezifische Regelungen**

Die hier aufgeführten Regelungen gelten in Ergänzung zu den vorstehenden Punkten der Prüfungsordnung für das jeweils genannte Zertifizierungsverfahren. Sie beziehen sich dabei jeweils auf den genannten Absatz.

### **Managementsystemzertifizierung nach ISO 17021-1**

(1) Es darf nicht, auch nicht stillschweigend angedeutet werden, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten bzw. Produkte gilt, die außerhalb des beschriebenen Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen. Die Nutzung für nicht genannte Bereiche ist ausdrücklich untersagt.

(2) Der Vertragspartner ist verpflichtet, jeden Verweis auf eine Systemzertifizierung zu unterlassen, der auch nur stillschweigend andeuten könnte, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert hat. Das gilt auch für die Verwendung auf Produkten, Produktverpackungen oder Begleitinformationen und jede andere Art und Weise, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnte.

(3) Zertifikate nach EN ISO 13485 werden halbjährlich an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) gemeldet.

#### **Konformitätsbewertungen nach Verordnung (EU) 2017/745**

(1) Ausstellungen, Erneuerungen, Wiederherstellungen, Zurückziehungen, Aussetzungen, Verweigerung, Einschränkungen und Kündigungen von Zertifikaten/Bescheinigungen gemäß der MDR meldet die Berlin Cert dem elektronischen System EUDAMED.

(2) Die Berlin Cert gibt in EUDAMED alle Informationen zu ausgestellten Bescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Bescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Bescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.

(3) Der Vertragspartner informiert die Zertifizierungsstelle / Benannte Stelle über Änderungen und geplante Änderungen schriftlich, die im Sinne der QM- und/oder QS-Anforderungen system- oder produktrelevant sind.