

§ 1 Zertifizierung von Qualitätsmanagement- und -sicherungssystemen

Die Berlin Cert GmbH führt Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 9001 sowie von Qualitätssicherungssystemen nach den Anhängen IX und XI-a der MDR durch. Das Einreichen von Dokumenten und die weitere Korrespondenz ist in den Sprachen Deutsch und Englisch zulässig.

Die Zertifizierstelle / benannte Stelle der Berlin Cert bewertet die von Ihren Auditoren und Produktprüfern eingereichten Unterlagen. Sie entscheidet über die Vergabe, Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung, Verweigerung, Erneuerung, Wiederherstellung und Einschränkung von Zertifikaten/Bescheinigungen.

Das Zertifizierungsverfahren unterteilt sich in folgende Phasen:

1. Einreichen der für die Planung des Zertifizierungsverfahrens notwendigen Informationen, z. B. durch Ausfüllen des Fragebogens Systemzertifizierung inkl. des Anhangs „Produkt“.
2. Erstellen eines Angebotes
3. Bestätigung des Angebots durch den Kunden, bestehend aus der Annahme des kaufmännischen Angebots und, auch getrennt möglich, der Unterzeichnung des Antrags (inkl. Einreichung aller notwendigen Dokumente für die Antragsprüfung)
4. Antragsprüfung, ggf. Meldung an EUDAMED, Vertragserstellung zur Vorbereitung auf das Zertifizierungsverfahren
5. Bestätigung des Vertrags und Vorstellung des Konformitätsbewertungsteams
6. Prüfung der Technischen Dokumentation und der klinischen Bewertung
7. Gemeinsame Auditplanung- und -abstimmung
8. Vorabbewertung der QM-Dokumentation
9. Zertifizierungsaudit im Unternehmen
10. Erstellung eines ausführlichen Auditberichtes
11. ggf. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
12. Zertifikat-/Bescheinigungserteilung und vertragliche Vereinbarung zur Zeichennutzung
13. Überwachungsaudits
14. Unangekündigte Audits
15. Rezertifizierungsaudit

§ 2 Verfahren zur Abwicklung der Dienstleistung

(1) Vorbereitung des Unternehmens zur Zertifizierung

Die Anfrage eines Zertifizierungsinteressenten kann in Form des Webformulars ([Webanfrage](#)) des ausgefüllten Kurzfragebogens ([Kurzfragebogen, siehe unten](#)) oder als formlose e-mail oder Anruf erfolgen ([Kontaktdaten Mitarbeiter](#)).

Hierbei ist darauf zu achten, dass die Unterlagen so vollständig wie möglich ausgefüllt werden, damit die Zertifizierstelle/Benannte Stelle direkt bei Eingangsprüfung eine erste Einschätzung Ihres Unternehmens erhält. Es wird geprüft, ob die Berlin Cert den Scope und die erforderlichen Ressourcen besitzt, um eine Zertifizierung durchführen zu können. Ebenso erfolgt eine Einschätzung der im Kurzfragebogen angegebenen Klassifizierung der einzelnen Produkte.

Die Berlin Cert meldet sich umgehend nach Prüfung der Anfrage bei Ihnen zurück und bittet, falls erforderlich, um weitere Informationen (Zusendung des Kurzfragebogens inkl. des Anhangs „Produkt“, welcher zur vollständigen Erhebung der erforderlichen Informationen für die Erstellung eines Zertifizierungsangebotes dient, sofern dieser nicht bereits im Vorfeld mitgesendet wurde).

Sind die Unterlagen vollständig und die Dienstleistung durch die Berlin Cert erbringbar (im Geltungsbereich der Benennung, Ressourcemen vorhanden, ...), wird ein entsprechendes Angebot zur Zertifizierung erstellt. Dieses wird vom Leiter der Zertifizierstelle oder einer weiteren dafür autorisierten Person freigegeben und an Sie, zusammen mit den gültigen AGBs und der Zertifizierungsordnung, per mail versendet.

Unabhängig vom Zertifizierungsverfahren bietet Berlin Cert folgende Dienstleistungen an:

a) Informationsgespräch

Berlin Cert führt auf Wunsch ein Informationsgespräch mit dem an einer Zertifizierung interessierten Kunden vor Auftragserteilung durch. Dabei können u.a. folgende Punkte besprochen werden:

- Ziel, Nutzen und Voraussetzungen für die Zertifizierung;
- Ablauf des Zertifizierungsverfahrens;
- Normengrundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich;
- voraussichtliche Kosten;
- Terminvorstellungen des Kunden.

Die in den nachfolgenden Phasen zur Zertifizierung aufgeführten Leistungen können durch den Kunden beauftragt werden.

Das Informationsgespräch umfasst keine Informationen, die als Beratung zur Implementation oder Auslegung eines QMS, zu Produkten, Produktentwicklungen, Dokumenten oder Dienstleistungen ausgelegt werden könnten.

(2) Das Zertifizierungsverfahren

Nach vollständiger Annahme des Angebotes, bestehend aus der Annahme des kaufmännischen Angebots und der Unterzeichnung des Antrags, entsteht ein offizieller Antrag. Binnen einer vorgegebenen Frist sind alle notwendigen Dokumente einzureichen und es folgt eine Antragsprüfung, welche die Prüfung auf Vollständigkeit und Korrektheit der eingereichten Unterlagen (QM-Dokumentation, komplette Technische Dokumentation inkl. klinische Bewertung) beinhaltet. Bei Unvollständigkeit oder qualitativ ungenügender Dokumente kann eine Ablehnung des Antrags erfolgen. Es wird im Einzelfall entschieden, ob eine Nachreichung/Korrektur von Dokumenten sinnvoll bzw. erfolgversprechend erscheint. Ist dies der Fall, werden bis zu drei Möglichkeiten zur Nachbesserung eingeräumt. Eine nach drei Nachbesserungen noch negative Prüfung sowie eine Ablehnung eines Antrages haben grundsätzlich eine Meldung an EUDAMED zur Folge.

Bei Vollständigkeit aller Dokumente erhält der Kunde eine Bestätigung von der Berlin Cert und eine Vorlage für einen Vertrag auf Zertifizierung. Der Kunde schickt diesen unterschrieben an die Berlin Cert zurück. Es folgt die Feingestaltung des Evaluierungsprogramms, in welchem die Berlin Cert in der so genannten Auditteamvereinbarung das vorgesehene Auditteam bzw. den Lead-Auditor benennt. Der Kunde kann einen Auditor bzw. das Team ablehnen. Für Verfahren nach der MDR muss die Ablehnung eines Auditors oder Produktprüfers jedoch begründet erfolgen. Seitens der Berlin Cert wird sichergestellt, dass die Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeiten von Auditoren eingehalten werden.

(3) Prüfung der technischen Dokumentation (TD) inklusive der klinischen Bewertung (KB/CER) – nur bei Verfahren nach MDR, nicht bei Zertifizierungen nach ausschließlich DIN EN ISO 13485.

Für Ihr Produktspektrum, gemäß EU-Verordnung 2017/745 („MDR“). Die Prüfung der klinischen Bewertung und Technischen Dokumentation erfolgt vor einem Audit vor Ort.

Das Sampling der Produkte folgt MDCG 2019-13:

Für Produkte der Klasse IIa werden im Rahmen der Erstzertifizierung mindestens eine Technische Dokumentation für jede „category of devices“ (d.h. Produkte einer im Wesentlichen gemeinsamen Zweckbestimmung oder Technologie) bewertet. Hierunter werden die in der EU Verordnung 2017/2185 definierten MDR-Scopes verstanden. Gleiches gilt für Produkte der Klassen Ir und Im.

Für Produkte der Klasse IIb ist im Rahmen der Erstzertifizierung jeweils eine repräsentative Technische Dokumentation für jede generische Produktgruppe (d.h. Produkte, die die gleiche oder eine ähnliche Zweckbestimmung, gemeinsame Technologie oder beides aufweisen) zu bewerten. Hierunter wird der 4. Level der EMDN-Klassifizierung verstanden.

Das Sampling muss während Gültigkeit Bescheinigung alle Produkte umfassen (vgl. MDR, Anhang VII, 4.5.2, Spiegelstrich 4).

Alle Produkte der Klasse III sind vor Aufnahme auf einer Bescheinigung einer TD-Prüfung zu unterziehen.

Das Sampling muss während der Gültigkeit der Bescheinigung alle Produkte dieser umfassen (vgl. MDR, Anhang VII, 4.5.2, Spiegelstrich 4). Das Sampling gilt „pro Bescheinigung“.

Die Prüfung der Dokumente erfolgt „off-Site“. Der Prüfer und ggf. zusätzlich hinzugezogenes externes klinisches Fachpersonal werden Ihnen vor Beginn der Prüfung zur Freigabe übermittelt.

(4) Prüfung und Bewertung der Unterlagen (Audit Stufe 1, Teil 1)

Die gültigen vom Kunden zur Verfügung gestellten Unterlagen (z. B. das Qualitätsmanagementhandbuch und ggf. weitere mitgeltende Unterlagen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) werden von den beauftragten Auditoren auf Erfüllung der Anforderungen der zutreffenden Norm und/oder MDR hin geprüft.

(5) Zertifizierungsaudit im Unternehmen (Audit Stufe 1, Teil 2; Audit Stufe 2)

Das Zertifizierungsaudit wird in der Regel von zwei Auditoren (leitender Auditor, Co-Auditor), mindestens aber einem Lead-Auditor durchgeführt. Müssen besondere fachlich spezifische Probleme gelöst werden, kann ein entsprechend qualifizierter Experte hinzugezogen werden.

Sollte der Kunde wichtige Prozesse oder Abläufe (insbes. Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung) an externe Lieferanten oder Unterauftragnehmer ausgelagert haben, kann ein Audit dieser Prozesse direkt beim Lieferanten oder Unterauftragnehmer Bestandteil des Zertifizierungsaudits sein.

Der Kunde erhält rechtzeitig vor Auditbeginn den Auditplan, der mit ihm abgestimmt wird. Im Rahmen des Audits im Unternehmen überprüfen die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Systems. Grundlage ist die Nachweisstufe der vereinbarten Norm und EU-Verordnung 2017/745. Die Forderungen dieser gelten als Leitfaden für die Auditoren, hindern diese jedoch nicht, weitere, darüber hinausgehende Befragungen und Untersuchungen anzustellen. Aufgabe der Auditoren ist es, die praktische Umsetzung der dokumentierten Verfahren in Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen zu überprüfen. Der Kunde gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen und Einsicht in die relevanten Aufzeichnungen. Er stellt sicher, dass dies auch für seine kritischen Lieferanten und Unterauftragnehmer gilt.

Nach Beendigung des Audits wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Ergebnis des Zertifizierungsaudits unterrichtet. Sollten im Auditverlauf Abweichungen von den Anforderungen festgestellt worden sein, werden diese in Abweichungsberichten benannt. Die Abweichungen werden anhand der vorliegenden Abweichungsberichte erläutert sowie Termine für die Erledigung von Korrekturmaßnahmen bzw. für die Vorlage eines Maßnahmenplans festgelegt. Die Berichte sind vom Auditbeauftragten des Kunden gegenzuzeichnen.

Ist ein Nachaudit erforderlich, wird der Termin festgelegt. Die Dokumentation des Nachaudits erfolgt sinngemäß entsprechend dem Zertifizierungsaudit.

Abschließend erhält der Kunde einen ausführlichen Auditbericht mit der Bewertung durch die Auditoren. Werden während eines Zertifizierungsaudits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass von den Auditoren keine Empfehlung zur Ausstellung des Berlin Cert Zertifikates/der Bescheinigung abgegeben werden kann, ist dem auditierten Unternehmen der Abbruch des Zertifizierungsaudits mitzuteilen.

Im Falle eines Abbruchs des Audits vor Ort wird mindestens der begonnene Tag für alle Auditoren komplett in Rechnung gestellt.

(6) Erteilung von Zertifikaten/Bescheinigungen, Überwachungsaudit und unangekündigtes Audit*(a) Erteilung von Zertifikaten/Bescheinigungen*

Die Zertifizierungsstelle erteilt ein Zertifikat/eine Bescheinigung, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden Norm bzw. EU-Verordnung 2017/745 erfüllt sind. Die Gültigkeitsdauer von DIN EN ISO 13485-Zertifikaten beträgt maximal 3 Jahre, die von Konformitätsbescheinigungen nach Anh. IX und XI-a der MDR max. 5 Jahre, wenn jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen mit positivem Ergebnis durchgeführt werden. In besonderen begründeten Fällen kann auf Kosten des Kunden ein zusätzliches Audit durchgeführt werden. Die gültige Zertifizierung wird in geeigneter Weise der Öffentlichkeit kenntlich gemacht. Dies erfolgt mit einer auf Anfrage zur Verfügung gestellten aktuellen Zertifikatsliste oder im Internet.

(b) Überwachungsaudits

Im Rahmen der Überwachungsaudits werden besonders die durchgeführten internen Audits und Änderungen im System und ggf. der Produkte sowie stichprobenweise ausgewählte Elemente des Systems überprüft.

Sollte der Kunde wichtige Prozesse oder Abläufe an externe Lieferanten oder Unterauftragnehmer ausgelagert haben (insbes. Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung), kann ein Audit dieser Prozesse direkt beim Lieferanten oder Unterauftragnehmer Bestandteil des Überwachungsaudits sein.

Grundlage sind insbesondere der Auditbericht und die zugehörigen Abweichungsberichte der vorliegenden Audits. Der Termin für das Überwachungsaudit findet innerhalb einer Frist von 12 Monaten (MDR) bzw. maximal 15 Monaten, jedoch in jedem Kalenderjahr (DIN EN ISO 13485) nach dem vorangegangenen Audit statt. Abweichungen werden entsprechend den Verfahren beim Zertifizierungsaudit behandelt.

Der Kunde erhält einen Bericht über das Überwachungsaudit.

Ändern sich die Anforderungen an die Zertifizierung, z. B. durch Neufassung der zugrundeliegenden Norm oder Verordnung bzw. durch Änderungen der Zertifizierungsordnung wird die Zertifizierungsstelle / benannte Stelle den Kunden über die Änderungen informieren und für die daraus resultierenden Maßnahmen eine angemessene Übergangsfrist vereinbaren.

(c) Unangekündigte Audits

Im Fall von Konformitätsbewertungen nach MDR finden zusätzlich zu den Überwachungsaudits mindestens einmal in fünf Jahren unangekündigte Audits beim Kunden oder dessen wichtigen Lieferanten oder Unterauftragnehmern statt.

Im Rahmen der unangekündigten Audits vor Ort wird ein Produkt/werden Produkte aus der laufenden Fertigung entnommen und diese/s an Hand der vorliegenden Nachweise zur Fertigung und der verwendeten Materialien auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der zu Grunde liegenden technischen Dokumentation und den grundlegenden Anforderungen, ebenso wie die Rückverfolgbarkeit aller kritischer Komponenten und Materialien, überprüft.

Sollte die Bewertung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen auf dieser Basis nicht möglich sein, werden ergänzende erforderliche Prüfungen durch die Berlin Cert GmbH veranlasst bzw. durchgeführt. Die zu testenden Produkte werden der Benannten Stelle zu diesem

Zweck kostenfrei zur Verfügung gestellt. Alternativ kann die Benannte Stelle auch ein Produkt am Markt kaufen und dem Kunden den Kaufpreis anschließend in Rechnung stellen.

Die Berlin Cert hat das Wahlrecht, diese Prüfungen auch an Stelle eines unangekündigten Audits durchzuführen.

Im Rahmen der unangekündigten Audits vor Ort findet eine eingehendere Prüfung mindestens zwei kritischer Arbeitsabläufe, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, statt.

Unabhängig von den oben beschriebenen nicht-anlassbezogenen unangekündigten Audits können anlassbezogene unangekündigte Audits auch bei Verfahren nach DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden.

(7) Rezertifizierungsaudits

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ist im Unternehmen ein Rezertifizierungsaudit zur Verlängerung der Gültigkeit des Zertifikates/der Bescheinigung für einen weiteren Zyklus durchzuführen. Beim Rezertifizierungsaudit wird die Wirksamkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems überprüft.

§ 3 Allgemeine Bedingungen

(1) Pflichten und Verantwortung des Kunden

Der Kunde erklärt sich durch seine Unterschrift unter den Vertrag zur Systemzertifizierung bereit,

1. bei keiner anderen Zertifizierungsstelle einen parallelaufenden Antrag auf Zertifizierung, bezogen auf die benannten Produkte und Systeme oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt, eingereicht zu haben
2. die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, zu erfüllen;
3. das genehmigte Qualitätsmanagementsystem so aufrecht zu halten, das dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
4. dass Mitarbeiter oder Beauftragte von Akkreditierungsstellen und benennenden Behörden am Audit zur Prüfung der Kompetenz des Auditteams im Rahmen sogenannter "observed audits" teilnehmen können. Er stellt sicher, dass dies auch für seine Unterlieferanten gilt;
5. den Auditoren und Produktprüfern den Zugang zu allen Bereichen und zu allen Dokumenten und Aufzeichnungen zu gewähren, die für die beauftragten Bewertungen erforderlich sind;
6. ein systematisches Verfahren einzurichten und aufrecht zu erhalten, mit dem Erfahrungen mit Produkten und Dienstleistungen, in der der Herstellung nachgelagerten Phase aufgenommen und ausgewertet werden, und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen;
7. die zuständigen Behörden und die Zertifizierungsstelle / benannte Stelle unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:

-
- i. alle meldepflichtigen Vorkommnisse sind - laut Art. 87 der MDR - der Berlin Cert unverzüglich schriftlich mitzuteilen, sowie an EUDAMED laut Art. 92 der MDR zu melden
 - ii. jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/ oder Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat;
 - iii. jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat;
 8. die vollständige Dokumentation über das zu bewertende Qualitätsmanagementsystem und die notwendigen Produktunterlagen (Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen) der Zertifizierstelle zur Verfügung zu stellen (Überlassung bzw. Einsichtnahme); sowie die Dokumentation über das System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 der MDR ergeben;
 9. der Zertifizierstelle / benannten Stelle Informationen zu ausgelagerten Prozessen, zu wichtigen Lieferanten und Unterauftragnehmern und zur Nutzung von Beratungsleistungen bezüglich des Managementsystems zur Verfügung zu stellen;
 10. im Fall von Konformitätsbewertungen nach MDR sicherzustellen, dass die Auditoren und Produktprüfer jederzeit Zugang zu allen relevanten Bereichen und zu allen relevanten Dokumenten und Aufzeichnungen des Kunden sowie der wichtigen Lieferanten und Unterauftragnehmer erhalten, die ausgelagerte Prozesse und Tätigkeiten für den Kunden betreffen. Sollte der Kunde bzw. ein Lieferant oder Unterauftragnehmer in einem Land tätig sein, für das deutsche Staatsbürger ein Visum benötigen, stellt der Kunde sicher, dass die Auditoren und Produktprüfer jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zum Zweck der Durchführung unangekündigter Audits in dieses Land einreisen können (z.B. durch eine Einladung des Lieferanten oder Unterauftragnehmers, bei der das Datum des Besuchs und das Datum der Unterzeichnung offen gehalten sind);
 11. im Fall von Konformitätsbewertungen nach MDR die Benannte Stelle laufend über Zeiträume zu unterrichten, in denen einzelne Produkte, auf die sich die Bescheinigung der benannten Stelle bezieht, nicht produziert werden;
 12. die beauftragte Zertifizierungsstelle über Änderungen und geplante Änderungen schriftlich zu informieren, die im Sinne der QM- und/oder QS-Anforderungen system- oder produktrelevant sind. Dies könnten z. B. Änderungen sein, bezüglich:
 - i. dem zertifizierten Qualitätsmanagement- oder -sicherungssystem;
 - ii. dem Rechtsstatus, der wirtschaftlichen Stellung oder Eigentümerschaft;
 - iii. Änderungen der Firmenstruktur und der Organisation;
 - iv. des Schlüsselpersonals, der Organisation und des Managements;
 - v. der Kontaktadressen, Standorte sowie kritischer Lieferanten;

- vi. des Umfangs der unter dem zertifizierten Managementsystem stehenden Tätigkeiten;
 - vii. des Produktportfolios sowie der technischen Daten der Produkte (technischer Aufbau, Zweckbestimmung, wesentliche Änderungen im Risikomanagement oder der klinischen Bewertung, usw.).
13. die Berlin Cert vor Auftragsvergabe über vergleichbare Audits zu informieren, die bereits von anderen Stellen zum gleichen System durchgeführt wurden;
 14. vor jedem Überwachungs- und Rezertifizierungsaudit der Berlin Cert die gültigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die durchgeführten Änderungen aufzulisten;
 15. die zur Verfügung gestellten Zertifizierzeichen nur im Rahmen des zertifizierten Geltungsbereiches zu verwenden, insbesondere nicht fälschlicherweise im Zusammenhang mit der Werbung für Produkte und Produktverpackung;
 16. notwendige Maßnahmen, die sich aus Änderungen der Zertifizierungsordnung ergeben in einer angemessenen Zeit umzusetzen;
 17. notwendige Maßnahmen, die sich aus Änderungen der zugrundeliegenden Normen, gesetzlichen Regelwerke und Verordnungen ergeben im Rahmen der jeweiligen Übergangsfristen umzusetzen;
 18. die von der Zertifizierungsstelle in Form von Dateien oder Druckvorlagen zur Verfügung gestellten Zeichen nur in der Art zu nutzen, um den Status des Kunden als zertifiziertes Unternehmen nach der DIN EN ISO 13485 nach außen kenntlich zu machen.

Der Kunde erklärt gegenüber der Zertifizierstelle, dass:

- i. er diese(s) Zeichen nicht auf Produkten oder Produktverpackungen verwendet, die vom Verbraucher gesehen werden können oder in irgendeiner anderen Art und Weise verwendet, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnten,
- ii. er diese(s) Zeichen nicht auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten/Bescheinigungen anwendet,
- iii. er keine irreführenden Angaben über seinen Zertifizierungsstatus macht,
- iv. er bei Aussetzung oder Zurückziehung seiner Zertifizierung entsprechend den Weisungen der Zertifizierungsstelle die Verwendung aller Werbematerialien beendet, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten,
- v. er alle Werbematerialien in angemessener Zeit ändert, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert wurde,
- vi. er keinen Verweis auf seine Managementsystemzertifizierung zulässt, der stillschweigend andeuten könnte, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt (einschließlich einer Dienstleistung) oder einen Prozess zertifiziert,
- vii. er nicht stillschweigend andeutet, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten gilt, die außerhalb des Geltungsbereichs der Zertifizierung liegen.
- viii. er die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwendet, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt oder zum Verlust des öffentlichen Vertrauens führt.

| | Abgeschlossener Prozess | Frist W=Wunsch und S=Soll | Verantwortung Unterstützung | Begründung/Bemerkung |
|---|--|---|---|---|
| III. Fristen, die der Antragsteller / Zertifizierte einhalten muss | | | | |
| III.1 | Bereitstellung der technischen Dokumentation (falls zutreffend) | 9 Monate (W) 3 Monate (S) vor dem Audittermin | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Vor einer vollständigen Bewertung (inkl. Bericht, bei EZ mit positiver Bewertung) kann kein Audit erfolgen. Ein Zertifikat/eine Bescheinigung kann erst <u>nach</u> erfolgreichem Audit <u>und</u> positiv bewerteter Technischer Dokumentation ausgestellt werden! |
| III.2 | Bestätigung des Prüfers der technischen Dokumentation | 14 Tage nach Zusendung | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Nach Ablauf der Frist wird stillschweigend von einem Einverständnis ausgegangen. |
| III.3 | Bereitstellung der QM-Dokumentation im Stufe 1 Audit | 6 Wochen (W) 3 Wochen (S) vor dem Audittermin | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Vor Prüfung kann kein Audit Stufe 2 erfolgen! |
| III.4 | Rücksendung des FB 299 | 3 Monate (W) 6 Wochen (S) vor dem Audittermin | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Falls sich größere Änderungen im Unternehmen ergeben haben, kann eine Neukalkulierung der Auditzeit nötig sein. Daher: Bei späterer Zusendung kann es zu einer Verschiebung des Audittermins kommen! |
| III.5 | Bestätigung des Auditteams | 1 Tag (W) 5 Tage (S) nach Zusendung der Auditteamvereinbarung | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Vor schriftlicher Bestätigung kann kein Audit erfolgen! |
| III.6 | Schließen von Nebenabweichungen (bei ÜA mit Maßnahmeplan) und Hauptabweichungen | 60 Tage (W) 90 Tage (S) nach dem letzten Tag des Audits bzw. Erhalt des Prüfberichts (nicht | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Sicherung der Funktionsfähigkeit des QM/QS-Systems. Nach Ablauf der Frist kann es zur Aussetzung des |

**Zertifizierungsordnung für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen
sowie Konformitätsbewertungen entspr. MDR**

Seite: 11 von 15

(gültig ab 08.08.2023)

| | Abgeschlossener Prozess | Frist W=Wunsch und S=Soll | Verantwortung Unterstützung | Begründung/Bemerkung |
|-------|---|------------------------------|---|--|
| | (gilt auch für Abweichungen aus Nachaudits und TD/CEAR) | nach dem Nachaudit! | | Zertifikates/der Bescheinigung kommen! |
| III.7 | Rückmeldungen nach Zusendung von Auditbericht | 14 Tage nach Zusendung | QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten | Nach Ablauf der Frist wird stillschweigend von einem Einverständnis ausgegangen. |

(2) Pflichten und Verantwortung der Zertifizierstelle / benannten Stelle

Die Zertifizierstelle / benannte Stelle verpflichtet sich durch die Annahme der Zertifizierung,

1. dem Kunden für die Zeit der Gültigkeit des Zertifikats/der Bescheinigung ein dem Zertifizierungsumfang entsprechendes Zertifizierzeichen (DIN EN ISO 13485) in Form einer geeigneten elektronischen Vorlage zu überlassen;
2. den Kunden über relevante Änderungen an den zugrundeliegenden Zertifizierungsstandards/-normen sowie der vorliegenden Zertifizierungsordnung zu informieren;
3. dass sie als beauftragter Zertifizierer die auftragsbezogene Gesamtverantwortung, auch bei Vergabe von Aufträgen im Rahmen der Zertifizierung an externe Sachverständige trägt;
4. die Fachkompetenz der beauftragten Produktprüfer als Auditteamleiter (im folgenden auch Lead Auditor genannt) und Auditoren zu gewährleisten;
5. die Vertraulichkeit gegenüber Dritten, die Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenkonflikten aller im Zertifizierungsverfahren beauftragten internen und externen Mitarbeiter zu gewährleisten;
6. sofern Unterauftragnehmer Aufgaben übernehmen, den Kunden über diese Beauftragung zu unterrichten. Die Berlin Cert GmbH stellt sicher, dass die unter 5 beschriebenen Punkte auch für den Unterauftragnehmer gelten.
7. dass dem Kunden die Ablehnung eines jeden Produktprüfers und Auditteammitgliedes bei Zweifel an den unter Punkt 4 und Punkt 5 genannten essentiellen Eigenschaften, ohne Nennung weiterer Gründe (nur für DIN EN ISO 13485, nicht für MDR), zusteht;
8. dem Kunden alle Unterlagen, die zur Beurteilung der unter Punkt 4 und Punkt 5 genannten Aspekte notwendig sind, bereitzustellen.

**§ 4 Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung, Verweigerung und Einschränkung von
Zertifikaten/Bescheinigungen**

Ein Zertifikat oder eine Bescheinigung verliert seine Gültigkeit, wenn im Besonderen:

1. die Gültigkeitsdauer abgelaufen ist, es sei denn, der Kunde beantragt spätestens drei Monate vor Ablauf eine Verlängerung und erfüllt die damit verbundenen Voraussetzungen;
2. gegen den Kunden ein Insolvenzverfahren eröffnet oder mangels Masse eingestellt wurde.
Der Kunde wird Berlin Cert unverzüglich über solche Vorkommnisse berichten;
3. der Geschäftsbetrieb des Kunden eingestellt wird;
4. sich die gesetzlichen oder normativen Anforderungen bzw. die Regeln der Technik ändern, die dem Zertifikat/der Bescheinigung zugrunde liegen, es sei denn, der Kunde belegt innerhalb einer gesetzten Frist durch eine Nachprüfung von Berlin Cert, dass das System den neuen Anforderungen/Regeln entspricht;
5. ein mit einem Zeichen der Berlin Cert GmbH oder einer CE-Kennzeichnung unter Bezugnahme auf eine Konformitätsbescheinigung der Berlin Cert GmbH gekennzeichnetes Produkt nicht mit dem genehmigten Baumuster übereinstimmt.

Ein Zertifikat/eine Bescheinigung kann ohne Einhaltung von Fristen gekündigt, zurückgezogen, ausgesetzt oder eingeschränkt werden, wenn:

1. irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung mit dem Zertifikat/der Bescheinigung betrieben oder das Zertifikat/die Bescheinigung missbräuchlich verwendet wird oder die Zertifizierung in einer Form verwendet wird, die Berlin Cert in Verruf bringt;
2. gesetzliche Bestimmungen oder behördliche Auflagen nicht oder nicht mehr eingehalten werden;
3. Berlin Cert feststellt, dass einschlägige Anforderungen von Normen oder EU-Verordnungen vom Kunden nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder ein Zertifikat oder eine Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen;
4. Mängel an dem System festgestellt werden oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Systems nicht oder nicht mehr gegeben sind;
5. ein Überwachungsaudit oder die Überprüfung der Produktkonformität trotz schriftlicher Aufforderung nicht fristgerecht durchgeführt werden kann oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden;
6. der Kunde die Besichtigungen der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen oder des Lagers durch den Beauftragten der Berlin Cert GmbH oder die Entnahme von Produkten zur Überprüfung verweigert oder nicht ermöglicht und eine ordnungsgemäße Durchführung der Fertigungsüberwachung trotz schriftlicher Aufforderung in einer durch die Berlin Cert GmbH festgelegten Frist nicht möglich ist;
7. ein unangekündigtes Audit beim Kunden oder einem seiner wichtigen Lieferanten und Unterauftragnehmer nicht oder nicht erfolgreich durchgeführt werden kann;
8. der Kunde trotz Mahnung Forderungen von Berlin Cert nicht begleicht. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate/Bescheinigungen gekündigt werden;

9. der Kunde einer Änderung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder der Zertifizierungsordnung innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;
10. der Kunde gegen die Geschäftsbedingungen oder gegen die Zertifizierungsordnung von Berlin Cert verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder es sich nicht um einen unerheblichen Verstoß handelt.

Bevor ein Zertifikat/eine Bescheinigung durch die Berlin Cert gekündigt, zurückgezogen ausgesetzt, verweigert oder eingeschränkt wird, gibt Berlin Cert dem Kunden die Möglichkeit einer Anhörung, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist oder der Zertifikats-/Bescheinigungsentzug dem Kunden mit ausreichender Frist (z.B. Mahnung wegen Zahlungsverzug) schriftlich angekündigt wurde.

Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates/der Bescheinigung ist in den genannten Fällen unzulässig. Wenn von Berlin Cert gefordert, müssen sämtliche Zertifizierungsdokumente zurückgegeben werden. Bereits bezahlte Gebühren werden nicht zurückerstattet; nicht gezahlte Gebühren sind in voller Höhe zu entrichten. Berlin Cert haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden aus Nichterteilung, Kündigung, Aussetzung, Verweigerung, Einschränkung, Widerruf oder Erlöschen eines Zertifikates/einer Bescheinigung entstehen, außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit.

§ 5 *Meldepflichten der Zertifizierstelle/benannten Stelle*

Ausstellungen, Erneuerungen, Wiederherstellungen, Zurückziehungen, Aussetzungen, Verweigerung, Einschränkungen und Kündigungen von Zertifikaten/Bescheinigungen gemäß der MDR meldet die Berlin Cert dem elektronischen System EUDAMED. Zertifikate nach DIN EN ISO 13485 werden halbjährlich an die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) gemeldet.

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.

Weiterhin bietet die Berlin Cert gemäß den Vorgaben der DIN EN ISO/IEC 17021-1 eine Zertifikatsabfrage für alle ausgestellten Zertifikate/Bescheinigungen auf ihrer Homepage an, welche jedoch maximal den Inhalt des ausgestellten Zertifikats/der Bescheinigung sowie dessen Status der Gültigkeit ausgibt.

§ 6 *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.

§ 7 *Einspruchsverfahren*

Der Kunde kann schriftlich Einspruch gegen die Entscheidungen der Berlin Cert GmbH im Rahmen der durchgeführten Prüf- und Zertifizierungsverfahren einreichen. Die Berlin Cert GmbH nimmt zu den vorgetragenen Einwänden innerhalb von 4 Wochen Stellung und leitet diese in schriftlicher Form dem Einspruchsführer zu. Näheres regelt der Einspruchsprozess H6.2.2 der Berlin Cert GmbH.

Im Übrigen gelten die jeweils gültigen allgemeinen Geschäftsbedingungen.