

## **§ 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 II, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG durch.

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

Das Zertifizierungsverfahren unterteilt sich in folgende Phasen:

1. Einreichen der für die Planung des Zertifizierungsverfahrens notwendigen Informationen, z. B. durch Ausfüllen des Fragebogens Systemzertifizierung.
2. Erstellen und Bestätigung eines Angebotes
3. Antragstellung zur Vorbereitung auf das Zertifizierungsverfahren
4. Bestätigung des Antrags und Vorstellung des Auditteams
5. Gemeinsame Auditplanung- und -abstimmung
6. Vorabbewertung der QM-Dokumentation
7. Zertifizierungsaudit im Unternehmen
8. Erstellung eines ausführlichen Auditberichtes
9. ggf. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
10. Zertifikaterteilung und vertragliche Vereinbarung zur Zeichennutzung
11. Überwachungsaudits
12. Unangekündigte Audits
13. Rezertifizierungsaudit

## **§ 2 Verfahren zur Abwicklung der Dienstleistung**

### **(1) Vorbereitung des Unternehmens zur Zertifizierung**

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.

## **(2) Das Zertifizierungsverfahren**

Nach Annahme des Angebotes durch den Kunden erhält dieser eine Bestätigung von der Berlin Cert und eine Vorlage für einen Antrag auf Zertifizierung. Der Kunde vervollständigt den Antrag und schickt ihn ausgefüllt und unterschrieben an die Berlin Cert zurück. Weiterhin benennt die Berlin Cert in der so genannten Auditteamvereinbarung das vorgesehene Auditteam bzw. den Lead-Auditor. Der Kunde hat das Recht einen Auditor bzw. das Team abzulehnen. Seitens der Berlin Cert wird sichergestellt, dass die Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeiten von Auditoren eingehalten werden.

## **(3) 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 Richtlinie hin geprüft.

## **(4) Zertifizierungsaudit im Unternehmen (Audit Stufe 1, Teil 2; Audit Stufe 2)**

Das Zertifizierungsaudit wird in der Regel von zwei Auditoren (leitender Auditor, Fachauditor/Experte), 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. Die Forderungen der vereinbarten Norm 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 ggf. 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 gegen zu zeichnen.

Ist ein Nachaudit erforderlich, wird der Termin festgelegt. Die Dokumentation des Nachaudits erfolgt sinngemäß entsprechend dem Zertifizierungsaudit. Die Kosten für ein Nachaudit oder die Überprüfung der Korrekturmaßnahmen richten sich nach dem Aufwand und den aktuellen Kostensätzen.

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 abgegeben werden kann, ist dem auditierten Unternehmen der Abbruch des Zertifizierungsaudits mitzuteilen.

## **(5) Zertifikaterteilung, Überwachungsaudit und unangekündigtes Audit**

### *(a) Zertifikaterteilung*

Die Zertifizierungsstelle erteilt ein Zertifikat, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden Norm bzw. Richtlinie erfüllt sind. Die Gültigkeitsdauer des Berlin Cert-Zertifikates beträgt maximal 3 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 kann z. B. mit einer auf Anfrage zur Verfügung gestellten aktuellen Zertifikatsliste oder im Internet erfolgen.

### *(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 einem Jahr nach dem vorangegangenen Audit  $\pm 90$  Tagen 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 Richtlinie 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 Richtlinie 93/42/EWG 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.

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, Sterilisierung, 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.

## (6) Rezertifizierungsaudits

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ist im Unternehmen ein Rezertifizierungsaudit zur Verlängerung der Gültigkeit des Zertifikates 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 Antrag zur Systemzertifizierung bereit,

1. bei keiner anderen Zertifizierungsstelle einen parallel laufenden Antrag auf Zertifizierung, bezogen auf die benannten Produkte und Systeme, 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 Fachexperten den Zugang zu allen Bereichen und zu allen Dokumenten und Aufzeichnungen zu gewähren;
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 §29 des MPG - der Berlin Cert unverzüglich schriftlich mitzuteilen
  - 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 Anforderungen) der Zertifizierungsstelle zur Verfügung zu stellen (Überlassung bzw. Einsichtnahme);
9. der Zertifizierungsstelle / 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 Richtlinie 93/42/EWG sicherzustellen, dass die Auditoren und Fachexperten 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 Fachexperten 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 Richtlinie 93/42/EWG 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.).

Änderungen, welche ein Neu-Ausstellen der Zertifikate erforderlich machen, werden mit einer Bearbeitungsgebühr von 170 € pro Satz Zertifikate ( je ein Zertifikat in deutscher und englischer Sprache) berechnet.

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 Zertifizierungszeichen 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 oder der zugrundeliegenden Standards ergeben in einer angemessenen Zeit umzusetzen;
17. 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 Zertifizierungsstelle, 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 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.

**Fristen, die der Antragsteller / Zertifizierte einhalten muss**

Nr.	Abgeschlossener Prozess	Frist W=Wunsch und S=Soll	Verantwortung Unterstützung	Bemerkung
III.1	Bereitstellung der technischen Dokumentation (nur RL-Verfahren)	6 Monate (W) 3 Monate (S) vor dem Audittermin	QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten	Vor einer vollständigen Bewertung (inkl. Bericht) kann kein Audit erfolgen!
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	8 Wochen (W) 4 Wochen (S) vor dem Audittermin	QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten	Vor einer Bewertung kann kein Audit erfolgen!
III.4	Rücksendung des FB_299	3 Monate (W) 6 Wochen (S) vor dem Audittermin	QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten	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	<b>Schließen</b> von Neben- und Hauptabweichungen (gilt auch für Nachaudits)	60 Tage (W) 90 Tage (S) nach dem letzten Tag des Audits (nicht nach dem Nachaudit!)	QMB vom Antragsteller oder Zertifizierten	Nach Ablauf der Frist kann es zur Aussetzung des Zertifikates 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 ein dem Zertifizierungsumfang entsprechendes Zertifizierungszeichen in Form einer geeigneten elektronischen Vorlage zu überlassen;
2. den Kunden über relevante Änderungen an den zugrundeliegenden Standards und 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 Fachexperten 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. dass dem Kunden die Ablehnung eines jeden Fachexperten und Auditteammitgliedes bei Zweifel an den unter Punkt 4 und Punkt 5 genannten essentiellen Eigenschaften, ohne Nennung weiterer Gründe, zusteht;
7. 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**

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

1. irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung mit dem Zertifikat betrieben oder das Zertifikat 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 EG-Richtlinien 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;
5. ein Überwachungsaudit oder die Überprüfung der Produktkonformität trotz schriftlicher Aufforderung innerhalb von 4 Wochen nicht 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. wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Systems nicht oder nicht mehr gegeben sind;
9. der Kunde trotz Mahnung Forderungen von Berlin Cert nicht begleicht. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate gekündigt werden;
10. der Kunde einer Änderung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder der Zertifizierungsordnung innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;
11. 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 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 Zertifikatsentzug dem Kunden mit ausreichender Frist (z.B. Mahnung wegen Zahlungsverzug) schriftlich angekündigt wurde.

Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates 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 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 gemäß den Anhängen der Richtlinie 93/42/EWG meldet die Berlin Cert dem *Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI), Zertifikate nach DIN EN ISO 13485 werden halbjährlich an die Überwachungsbehörde ZLG gemeldet.

Die Berlin Cert GmbH ist verpflichtet, DIMDI auch so genannte „negative“ Bescheinigungen in den Fällen zu melden, in denen eine Zertifizierung oder Überwachung nach der Richtlinie 93/42/EWG nicht erfolgreich in dem gegebenen Zeitrahmen abgeschlossen werden konnte (z.B. bedingt durch Nichteinreichung oder nicht-fristgerechte Einreichung von Nachweisen der Behebung von Nichtkonformitäten). Gleiches gilt für Täuschungsversuche.

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

### **§ 6 Marktkontrolle**

Die Berlin Cert GmbH kann jederzeit Produkte, für die ein gültiges Zertifikat 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.