

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen zur Zertifizierung von QM-Systemen und QM-basierten Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte



- 1. Geltungsbereich**

Die Zertifizierungsbedingungen der TÜV NORD CERT GmbH (TN CERT) gelten für die Durchführung der Zertifizierung bei Qualitätsmanagement-Systemen und QM-basierten Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte. Als Bewertungsgrundlage gelten hierbei die beantragten DIN EN ISO Normen bzw. die jeweiligen Richtlinien der Europäischen Union in ihrer jeweils gültigen Fassung sowie die der für die Akkreditierung / Benennung der Zertifizierungsstelle / Benannten Stelle zugrunde liegenden nationalen Rechtsvorschriften.
  - 2. Pflichten der TN CERT**
    - 2.1 Allgemeine Pflichten**

Der TN CERT gibt vor Auditbeginn dem Auftraggeber den/die Namen des Auditors /des Auditteams bekannt.
    - 2.2 Vertraulichkeit / Verschwiegenheit**

Alle der Zertifizierungsstelle zugänglich gemachten Informationen, die ihr über den Geschäftsbetrieb des Auftraggebers bekannt werden und die entweder ausdrücklich oder gemäß ihrer Natur nicht zur Weitergabe an Dritte bestimmt sind, werden vertraulich behandelt. Dies gilt nicht hinsichtlich der Daten und Informationen, die offenkundig sind oder werden. Hiervon ist die Berichtserstattung an die Schiedsstelle in Streitfällen und die Mitteilungspflicht gegenüber unseren Akkreditierern ausgeschlossen. Der Auftraggeber kann die Zertifizierungsstelle aus bestimmten Gründen von ihrer Schweigepflicht entbinden.
    - 2.3 Informationspflichten**

Die Zertifizierungsstelle unterrichtet den Auftraggeber über Änderungen im Zertifizierungsverfahren, die direkte Auswirkungen auf ihn haben. Nach Beendigung der Akkreditierung der Zertifizierungsstelle wird der Auftraggeber diesbezüglich in Kenntnis gesetzt; ab diesem Zeitpunkt darf der Auftraggeber nicht mehr mit dem Hinweis auf diese Zertifizierung werben.
  - 3. Pflichten des Auftraggebers**
    - 3.1** Der Auftraggeber verpflichtet sich, sofern der Geltungsbereich ein Audit der Stufe 1 vorsieht, zum vereinbarten Zeitpunkt alle sich auf das Managementsystem beziehenden gültigen Unterlagen (Handbuch, Verfahrensweisungen, Prozessbeschreibungen, sonstige relevante Dokumente, Aufzeichnungen über durchgeführte interne Audits und Managementbewertungen) dem Auditor oder dem von TN CERT benannten Subunternehmer zur Verfügung zu stellen. Bei allen Verfahren sind die relevanten Dokumente rechtzeitig (14 Tage) vor dem Audit zur Verfügung zu stellen.
    - 3.2** Alle relevanten Unterlagen sind ausschließlich in deutscher oder englischer Sprache darzulegen.
    - 3.3** Der Auftraggeber ist verpflichtet, bis zum Zertifizierungsaudit und vor den Überwachungsaudits ein vollständiges internes Audit (auditiert werden müssen alle Elemente der relevanten Norm sowie die für den Geltungsbereich des Zertifikates relevanten Standorte/Produktionsstätten und ggf. Entwicklungsstätten) sowie eine Bewertung des Managementsystems durchzuführen.
    - 3.4** Der Auftraggeber gewährt dem Auditorenteam während der Audits Einsicht in die vom Geltungsbereich betroffenen Aufzeichnungen und gewährt ihm Zugang zu den beteiligten Organisationseinheiten. Darüber hinaus sichert der Auftraggeber die Einbeziehung wichtiger Lieferanten und Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung in das Zertifizierungsverfahren zu, unabhängig von der Länge der bestehenden Lieferkette. Dies schließt ausdrücklich die Besichtigung der betroffenen Organisationseinheiten und Mitarbeitern ein. Über die Wesentlichkeit entscheidet die Zertifizierungsstelle.
  - 3.5** Der Auftraggeber benennt eine von der Geschäftsleitung für die Abwicklung von Audits verantwortliche Kontaktperson. Diese ist in der Regel der für das jeweilige Managementsystem benannte Beauftragte.
  - 3.6** Zum Abschluss des Vor-Ort-Audits findet ein Schlussgespräch statt. An diesem Gespräch nehmen mindestens die Mitarbeiter teil, die leitende Funktionen im Unternehmen haben und deren Bereiche in das Audit eingebunden waren.
  - 3.7** Falls im Audit Stufe 1 Nichtkonformitäten festgestellt wurden, sind diese vom Kunden bis zum Audit Stufe 2 zu beheben.
  - 3.8** Der Auftraggeber verpflichtet sich, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben.
  - 3.9** Der Auftraggeber ist verpflichtet, der Zertifizierungsstelle alle wesentlichen Änderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation seines Unternehmens mitzuteilen (das betrifft z.B. Änderungen bezüglich: der Rechts- oder Organisationsform, der wirtschaftlichen oder der Besitzverhältnisse der Organisation und des Managements [wie Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal, etc.], der Kontaktadresse und der Standorte, des Geltungsbereichs des zertifizierten Managementsystems sowie wesentliche Veränderungen des Managementsystems oder der hiervon erfassten Produktpalette und der Prozesse.)
  - 3.10** Der Auftraggeber ist verpflichtet, Aufzeichnungen über alle an ihn gerichteten Beanstandungen bezüglich der Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der betreffenden Norm zu führen und diese auf Verlangen der Zertifizierungsstelle jederzeit zugänglich zu machen. Bei schwerwiegenden Beschwerden von Kunden ist die Zertifizierungsstelle unverzüglich schriftlich zu unterrichten. Weiterhin ist der Auftraggeber verpflichtet, angemessene und geeignete Maßnahmen zu ergreifen, sofern aufgrund von Beanstandungen tatsächliche Mängel festgestellt werden, die die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen beeinträchtigen. Diese Maßnahmen sind entsprechend zu dokumentieren.
  - 3.11** Der Auftraggeber gewährt der für das Gebiet zuständigen Befugnis-erteilenden Behörde die Teilnahme an Zertifizierungsverfahren zur Wahrnehmung Ihrer Pflichten im Rahmen der Benennung.
- 4. Rechte der TN CERT**
  - 4.1** Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung einer Liste der zertifizierten Kunden, der zutreffenden normativen Dokumente, des Geltungsbereiches und des geografischen Standortes zur Verbraucherinformation vor. Auf Wunsch kann der Zugang zu bestimmten Informationen beschränkt werden.
  - 4.2** Die Ungültigkeitserklärung oder das Erlöschen eines Zertifikates kann veröffentlicht werden.
  - 4.3** Zur Sicherstellung einer gleichbleibenden Produktqualität führt die Zertifizierungsstelle bei Genehmigung einer CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 regelmäßige Überprüfungen der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen sowie des QM-Systems auf Kosten des Auftraggebers durch.
  - 4.4** Darüber hinaus kann die Zertifizierungsstelle unangemeldete Audits und Audits aus besonderem Anlass auf Kosten des Auftraggebers durchführen, insbesondere, wenn begründete Zweifel über die Konformität der Produkte oder an der Wirksamkeit des QM-Systems bestehen. Dies schließt ausdrücklich die Besichtigung der betroffenen Organisationseinheiten und Mitarbeitern wichtiger Lieferanten und Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung ein. Über

Dieses Dokument wurde gemäß CERT-401-VA-007 freigegeben. Details zur Freigabe sind von der QM-Stelle verfügbar.

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen zur Zertifizierung von QM-Systemen und QM-basierten Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte



- die Wesentlichkeit entscheidet die Zertifizierungsstelle.
- 4.5** Darüber hinaus kann die Zertifizierungsstelle jederzeit auf Kosten des Auftraggebers ohne vorherige Anmeldung die in dem Zertifikat angegebenen Fertigungs- und Betriebsstätten und die Läger (bei ausländischen Inhabern des Zertifikates auch die Läger der Bevollmächtigten und der Zweigniederlassungen, bei Importeuren auch deren Läger) besichtigen und Produkte, für die ein Zertifikat erteilt ist, zur Vornahme von Prüfungen entnehmen.
- 4.6** Sollte der TN CERT eine mangelhafte Leistung erbracht haben, steht dem TN CERT ein Wahlrecht zwischen Beseitigung des Mangels und mangelfreier Neuerbringung der mangelhaften Leistung zu.
- 4.7** TN CERT kann jederzeit aus wichtigem Grund eine außerordentliche fristlose Kündigung aussprechen.
- 5. Rechte des Auftraggebers**
- 5.1** Der Auftraggeber kann auf Wunsch Hintergrundinformationen zu jedem Mitglied des Auditteams anfordern, wobei nach Bekanntgabe des/der Namen, der Auftraggeber innerhalb von 7 Kalendertagen, der Benennung eines bestimmten Auditors oder Fachexperten einmalig widersprechen kann. Die Zertifizierungsstelle behält sich vor, binnen 14 Tagen das Team auf einen begründeten Einspruch neu zusammen zu stellen und dem Auftraggeber mitzuteilen.
- 5.2** Gegen Zertifizierungsentscheidungen kann Einspruch und gegen die Durchführung von Verfahren kann Beschwerde eingelegt werden. Eingehende Beschwerden/ Einsprüche werden untersucht, zweckmäßig behandelt und es wird eine angemessene Anstrengung zur Klärung seitens der Zertifizierungsstelle unternommen.
- 5.3** Der Auftraggeber darf Berichte nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergeben. Eine Veröffentlichung oder Vervielfältigung bedarf der vorherigen Genehmigung der ausstellenden Stelle.
- 5.4** Die Erlaubnis zur Benutzung der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 gilt nur für dasjenige Unternehmen und für diejenigen Betriebsstätten sowie für diejenigen Produkte, welche im Zertifikat aufgeführt sind. Bei beabsichtigter Verlegung einer Betriebsstätte oder Übertragung des Unternehmens auf ein anderes Unternehmen oder einen anderen Unternehmensinhaber unterrichtet der Auftraggeber die Zertifizierungsstelle rechtzeitig. Das Zertifikat kann nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden. Die Zertifizierungsstelle entscheidet über die weiteren Schritte.
- 5.5** Sollte der TN CERT eine mangelhafte Leistung erbracht haben, hat ihm der Auftraggeber Gelegenheit zu mindestens zweimaliger Nacherfüllung innerhalb angemessener Frist zu geben, sofern dies nicht im Einzelfall unzumutbar ist oder besondere Umstände vorliegen, die unter Abwägung der beidseitigen Interessen einen sofortigen Rücktritt des Kunden rechtfertigen. Schlägt die Nacherfüllung fehl, hat der Kunde das Recht, die Vergütung zu mindern oder vom Vertrag zurückzutreten; Rücktritts- und Schadensersatzansprüche bestehen nicht, wenn die Abweichung von der vertraglich geschuldeten Beschaffenheit nur unerheblich ist.
- 5.6** Nach Einschränkung, Aussetzung, Rücknahme oder Widerruf ist es dem Auftraggeber untersagt, das von der TN CERT erteilte Zertifikat und die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 weiter zu benutzen.
- 6. Einschränkungen / Aussetzung / Widerruf / Beendigung der Nutzungsrechte**
- 6.1** Ein Zertifikat erlischt mit sofortiger Wirkung, ohne dass dies vorher angezeigt werden muss, wenn u.a.
- der allgemeine Vertrag zur Zertifizierung von Produkten und Zeichenvergabe endet,
  - der Auftraggeber auf das Zertifikat verzichtet,
  - der Auftraggeber Änderungen der Geschäftsbedingungen, der Zertifizierungsbedingungen oder der Preise der TN CERT nach Ablauf einer festgesetzten Frist nicht als für sich verbindlich anerkennt,
  - der Auftraggeber in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkurseröffnung mangels Masse abgelehnt wird,
  - Überwachungsaudits aus Gründen, die der Auftraggeber zu vertreten hat, nicht durchgeführt werden können,
  - die dem Zertifikat zugrunde gelegten Regeln geändert worden sind und ggf. Übergangsfristen abgelaufen sind. Die Gültigkeit des Zertifikates wird verlängert, wenn durch eine Nachprüfung auf Kosten des Auftraggebers innerhalb einer gestellten Frist erwiesen wird, dass die zertifizierten Produkte oder das zertifizierte QS- System auch den neuen Regeln entsprechen.
- 6.2** Ein Zertifikat kann ferner von der Zertifizierungsstelle ausgesetzt, für ungültig erklärt oder gekündigt werden, wenn
- das zertifizierte Managementsystem die Zertifizierungsanforderungen - einschließlich der Wirksamkeit des Managementsystems - dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt.
  - die Entgelte nach Anmahnung nicht in der gestellten Frist entrichtet werden. Beziehen sich die Entgelte nicht auf ein bestimmtes Zertifikat, so entscheiden die Zertifizierungsstellen, auf welches Zertifikat sich die Maßnahme erstrecken soll,
  - der Auftraggeber eine nicht ordnungsgemäße CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 auf seinen Produkten weiter verwendet, obwohl der TN CERT den Auftraggeber auf die gesetzwidrige Verwendung der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 hingewiesen und zur ordnungsmäßigen Verwendung aufgefordert hat,
  - der Auftraggeber nach Abmahnung des TN CERT weiterhin gegen seine gegenüber Behörden bestehenden gesetzlichen Meldepflichten verstößt.
- 6.3** Der TN CERT kann ein Zertifikat zeitlich befristet aussetzen, wenn Umstände vorliegen, welche nach den vorstehenden Regelungen die Rücknahme, den Widerruf oder die Einschränkung des Zertifikates rechtfertigen würden, jedoch absehbar ist, dass diese Umstände nur von zeitlich begrenzter Dauer sein werden. Das Recht der TN CERT zur Rücknahme, zum Widerruf oder zu Einschränkung des Zertifikates wird durch das Recht zur Aussetzung nicht eingeschränkt.
- 7. Verstöße gegen die Zertifizierungsbedingungen**
- Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, bei festgestellten schuldhaften Verstößen gegen diese Zertifizierungsbedingungen, insbesondere bei widerrechtlicher Benutzung einer CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044, eine Vertragsstrafe bis zu € 10.000,- für jeden Fall des Verstoßes zu verlangen. Eine widerrechtliche Benutzung einer CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 liegt auch vor, wenn mit einer CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 versehene Produkte vor Erteilung eines Zertifikats angeboten oder in Verkehr gebracht werden oder unzulässige Werbung betrieben wird.

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen zur Zertifizierung von QM-Systemen und QM-basierten Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte



- 8. Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsbedingungen**
- 8.1** TN CERT behält sich vor, die Zertifizierungsbedingungen zu ändern, dies gilt unmittelbar ab Inkrafttreten der jeweils gültigen Fassung.
- 8.2** Auf das Inkrafttreten der neuen oder das Außerkraftsetzen der vorliegenden Zertifizierungsbedingungen werden die Auftraggeber hingewiesen, dies kann auch per E-Mail erfolgen.
- 9. Regelungen zur Arbeitssicherheit**
- 9.1** Auftraggeber
- Vor Auftragsdurchführung übermittelt der Auftraggeber Informationen über Gefährdungen und Belastungen, die von der Arbeitsumgebung im Betrieb des Auftraggebers ausgehen können, eingeschlossen sind auch Informationen über Gefahrstoffe in Prüflingen. Der Auftraggeber übermittelt Informationen, ob und ggf. inwieweit G.-Untersuchungen für die beauftragten Tätigkeiten erforderlich sind.
  - Der Auftraggeber verfügt über angemessene Vorkehrungen für Erste-Hilfe-, Alarm- und Rettungsmaßnahmen und benennt Ansprechpartner und Zuständigkeiten. Der Auftraggeber stellt sicher, dass Mitarbeiter der TN CERT nur in Begleitung eines Mitarbeiters des Auftraggebers tätig werden. Der Auftraggeber unterweist die Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle anhand von Gefährdungsbeurteilung(en) und Betriebsanweisung(en) einschließlich von Notrufnummern und Sammelplätzen im Gefahrfall sowie über Funktionsweisen und Sicherheit eventuell zu nutzender Gerätschaften.
  - Der Auftraggeber stellt eventuell notwendige und die über die von der Zertifizierungsstelle bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung (Helm, Sicherheitsschuhe, Gehörschutz, Schutzbrille) hinausgeht unentgeltlich zur Verfügung.
- 9.2** TN CERT
- Der Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle darf nur tätig werden, wenn sichere Zustände hergestellt sind. Er hat das Recht, bei unzumutbaren Gefährdungen / Belastungen die Tätigkeit nicht durchzuführen.
- 10. Besondere Vereinbarungen zur Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren nach MDD**
- 10.1 Ergänzung zu Punkt 2; Gewährleistung**
- Die Leistungen des TN CERT beziehen sich allein auf die Funktionsfähigkeit und Ordnungsmäßigkeit des geprüften Qualitätssicherungssystems, nicht aber auf die Funktionsfähigkeit, Ordnungsmäßigkeit oder Mangelfreiheit des einzelnen vom Auftraggeber hergestellten Medizinproduktes / aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes.
- 10.2 Ergänzung zu Punkt 2; Pflichten der TN CERT**
- 10.2.1** Vor der Entscheidung über die Einschränkung, die Aussetzung, die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikates erhält der Auftraggeber oder dessen im europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene Bevollmächtigung von der TN CERT die Möglichkeit, seine Standpunkte darzulegen, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen nicht möglich ist. Die TN CERT wird die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikates gegenüber dem Auftraggeber schriftlich begründen.
- 10.3 Ergänzung zu Punkt 3; Pflichten des Auftraggebers**
- 10.3.1** Der Auftraggeber sichert hiermit zu, dass sein Antrag zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens für die gleichen Produkte bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist.
- 10.3.2** Der Auftraggeber sichert zu, ein systematisches Verfahren einzurichten und auf dem neusten Stand zu halten, mit dem Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen, insbesondere Beanstandungen ausgewertet werden und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Der Auftraggeber gewährt der TN CERT Zugang zu diesen Aufzeichnungen.
- 10.3.3** Der Auftraggeber sichert zu, alle meldepflichtigen Ereignisse, insbesondere Funktionsstörungen oder Änderungen der Merkmale und/oder der Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder Anwenders oder zu dessen Tode geführt haben oder führen können, den zuständigen Behörden unverzüglich zu melden.
- 10.3.4** Der Auftraggeber sichert zu, jedes meldepflichtige Ereignis, das zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt haben, mitzuteilen.
- 10.3.5** Während der Gültigkeitsdauer der Bescheinigungen ist der Antragsteller verpflichtet, die benannte Stelle unverzüglich über alle Gerichtsurteile/ Entscheidungen in Bezug auf die Produkte oder das Qualitätssicherungssystem, für die die Bescheinigung gilt, zu unterrichten.
- 10.3.6** Lagerbestände an Fertigfabrikaten, die eine CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 tragen, müssen der Zertifizierungsstelle auf Verlangen unter Abgabe einer eidesstattlichen Erklärung, die zur Verwendung vor Gericht geeignet ist, unverzüglich bekannt gegeben werden.
- 10.3.7** Die Parteien sind sich darüber einig, dass der Auftraggeber im Innenverhältnis der Parteien für die rechtmäßige Verwendung und Benutzung der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044, insbesondere auch in wett-bewerbsrechtlicher Hinsicht, allein verantwortlich ist.
- 10.4 Ergänzung zu Punkt 4; Rechte der TN CERT**
- 10.4.1** Das Zertifikat ist nur für das vollständige Produkt gültig. Die Zertifizierungsstelle kann aber dem Auftraggeber in besonderen Fällen erlauben, die mit dem Zeichen versehenen Produkte für den Versand soweit zu zerlegen, wie es zum Einbau des Produktes in eine Anlage normalerweise geschieht. Darüber hinaus kann für den Versand eine weitgehende Zerlegung in Einzelteile dann gestattet werden, wenn der Auftraggeber eine Montagestätte namhaft macht, die dann der Kontrolle der Zertifizierungsstelle in gleicher Weise unterstehen muss wie die erste Fertigungsstätte.
- 10.4.2** Die TN CERT prüft im Rahmen des Beantragungsverfahrens technische Unterlagen für die beantragten Produkte der Klassen Is, Im, IIa und IIb auf Konformität gemäß Vorgaben der jeweiligen Verfahren. Im Rahmen der jährlichen Überwachungen des Auftraggebers erfolgt eine Bewertung der Technischen Dokumentationen für Produkte der Klassen Is, Im, IIa und IIb auf Basis repräsentativer Stichproben. Verfahren gemäß Anhängen II.4 der Richtlinie 93/42/EWG werden gesondert beantragt. Für diese Verfahren werden separate EG-Auslegungsprüfbescheinigungen ausgestellt.

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen zur Zertifizierung von QM-Systemen und QM-basierten Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte



## 10.5 Ergänzung zu Punkt 5; Rechte des Auftraggebers

- 10.5.1 Die erteilte CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 darf grundsätzlich gemäß des gültigen Medizinprodukte-rechts verwendet werden. Die CE-Kennzeichnung der zertifizierten Produkte mit Kennnummer 0044 wird vor dem Inverkehrbringen der Zertifizierungsstelle dargelegt.
- 10.5.2 Der Auftraggeber ist verpflichtet, die Fertigung der mit der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 versehenen Produkte laufend in Übereinstimmung mit den in den Prüfbestimmungen festgelegten oder von der Zertifizierungsstelle geforderten Kontrollprüfungen ordnungsgemäß durchzuführen.

## 10.6 Einschränkung/ Aussetzung / Widerruf/ Beendigung der Nutzungsrechte

- 10.6.1 Ein Zertifikat kann ergänzend zu Punkt 6 von der Zertifizierungsstelle für ungültig erklärt oder gekündigt werden, wenn
- mit CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 versehene Produkte nicht mit den zertifizierten Geltungsbereichen übereinstimmen,
  - sich nachträglich an den Produkten bei der Prüfung nicht erkennbare oder nicht festgestellte Mängel her-ausstellen,
  - das Produkt oder die Produktkategorie fälschlicher-weise den Medizinprodukten zugeordnet wurden,
  - das Produkt oder die Produktkategorie einer zu niedrigen Klasse zugeordnet wurden und für sie entsprechend eine falsche Erklärung abgegeben wurde,
  - die Überprüfung mit CE-Kennzeichnung und mit Kennnummer 0044 versehener Produkte Mängel ergibt,
  - mit der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung betrieben wird,
  - aufgrund von Tatsachen, welche zum Zeitpunkt der Prüfung nicht einwandfrei zu erkennen waren, die weitere Verwendung der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht vertretbar ist
  - eine ordnungsgemäße Durchführung der Fabrikationskontrollprüfungen in der Betriebsstätte des Auftraggebers oder in einer anderen Prüfstätte trotz schriftlicher Aufforderung durch die Zertifizierungsstelle innerhalb 4 Wochen nicht nachgewiesen wird,
  - der Auftraggeber die Besichtigung der Fabrikations- und Prüfeinrichtungen oder des Lagers durch den Beauftragten der Zertifizierungsstelle oder die Entnahme von Produkten zwecks Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle verweigert.

Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, ein Zertifikat und damit die Berechtigung zur Nutzung des Prüfzeichens auszusetzen oder zu beenden, falls der Zertifizierungsstelle nachträglich entsprechende neue Erkenntnisse zur Beurteilung des Zertifizierungsverfahrens oder des Ergebnisses des Zertifizierungsverfahrens bekannt werden.

- 10.6.2 Nach Ablauf der Gültigkeit oder Ungültigkeitserklärung eines Zertifikats muss das Zertifikat an die Zertifizierungsstelle zurückgegeben werden, auch wenn die Erlaubnis zum Vertrieb der Restbestände mit der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 004 besteht.
- 10.6.3 Nach Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikates kann der weitere Vertrieb des vorhandenen Lagerbestandes an gebrauchsfertigen Endfabrikaten gestattet werden, jedoch längstens für 12 Monate. Der Zusammenbau der zum Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates bereits vorhandenen vorgefertigten Einzelteile, die zur

Herstellung des Endfabrikates in dessen ursprünglich zertifizierten Bauart bestimmt waren, kann für eine vom Auftraggeber zu benennende Stückzahl des Endfabrikates, jedoch höchstens für die Dauer von 6 Monaten nach Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates gestattet werden.