

Beschreibung des Verfahrens zur Unterstützung einer Produktregistrierung in der Ukraine

Zertifizierung

Inhaltsverzeichnis

1	VERFAHRENSBESCHREIBUNG	2
1.1	VORAUSSETZUNG	2
1.2	Verfahrensweise bei der Erstregistrierung	2
1.3	Verfahrensweise nach Erstregistrierung	2
2	INFORMATIONSWETERGABE	3
3	ERWEITERUNG DER KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG	3
4	ÄNDERUNGEN DES STATUS DER KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG GEMÄSS 93/42/EWG	3

Haben Sie Fragen zu der Leistungsbeschreibung? Wir helfen Ihnen gern weiter.

Sie erreichen uns per Mail medical@tuev-nord.de oder persönlich von Montag bis Freitag zwischen 07:30 Uhr und 18:00 Uhr unter 0800 – 2457457.

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

KURZBESCHREIBUNG

Durch eine vertragliche festgelegte Kooperation mit ukrainischen Konformitätsbewertungsstellen kann TN CERT Bestandskunden mit einem gültigen Zertifikat gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Unterstützung bei der Produktregistrierung in der Ukraine anbieten.

Grundlage für diese Kooperation ist Artikel 45 des Gesetzes der Ukraine über "Technische Vorschriften und Konformitätsbewertung" (Verkhovna Rada (VVR), 2015, № 14, st.96)" welches die Anerkennung von Zertifizierungsergebnisse Europäischer Benannter Stellen ermöglicht.

1 VERFAHRENSBESCHREIBUNG

1.1 VORAUSSETZUNG

Diese Dienstleistung kann nur Kunden der TN CERT angeboten werden, die über ein –von TN CERT ausgestelltes- gültiges Zertifikat gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie verfügen. (im Weiteren „Kunde“ genannt)

1.2 Verfahrensweise bei der Erstregistrierung

- Der Kunde stellt einen Antrag auf Konformitätsbewertung bei einer der vertraglich mit TN CERT verbundenen Konformitätsbewertungsstelle in der Ukraine (im Weiteren KBS).
- Die KBS in der Ukraine sendet Dokumente zur Konformitätsbewertung an den Kunden
- Der Kunde beauftragt TN CERT -als Benannte Stelle in der EU- die Weiterleitung von Zertifizierungsnachweisen an eine mit TN CERT vertraglich verbundenen KBS in der Ukraine
- TN CERT erstellt ein Erweiterungsangebot zum bereits mit dem Kunden vereinbarten Vertrag zur Konformitätsbewertung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie.
- Transfer eines Bestätigungsschreiben und definierter Nachweisdokumente, die zur Zertifizierung des Unternehmens geführt haben, durch TN CERT an die ukrainische KBS
- Prüfung der TN CERT Dokumente durch die KBS in der Ukraine und -bei positiver Bewertung- Anerkennung der Konformitätsbewertung und Registrierung der Produkte des TNC Kunden in der Ukraine

1.3 Verfahrensweise nach Erstregistrierung

- Die Aufrechterhaltung der Registrierung für den ukrainischen Markt erfolgt über eine jährlich zu wiederholende Beauftragung durch den Kunden an TN CERT.
- Nach Beauftragung werden die geforderten Nachweisdokumente und das Bestätigungsschreiben zum zuvor durchgeführten Überwachungs- bzw. Rezertifizierungsaudit von TN CERT an die KBS in der Ukraine weitergeleitet.
- Die weitere Vorgehensweise entspricht der zur Erstregistrierung

2 INFORMATIONSWEITERGABE

- Die Übertragung der notwendigen Dokumente von TÜV NORD CERT an die KBS in der Ukraine erfolgt (wenn nicht anders vereinbart) über FileExchange (pdf files).
- Nach Abschluss der Übertragung wird TÜV NORD CERT den Auftraggeber hierüber per Email informieren

3 ERWEITERUNG DER KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG

- Im Falle einer Erweiterung der bestehenden Konformitätsbescheinigung aufgrund zusätzlicher Produkte ist eine Neubeauftragung zwingend notwendig. Die Vorgehensweise ist identisch mit der Erstregistrierung.

4 ÄNDERUNGEN DES STATUS DER KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG GEMÄSS 93/42/EWG

- Jegliche Änderung des Status der Konformitätsbewertungsbescheinigung gemäß 93/42/EWG (Aussetzung, Suspension, Änderung der zertifizierten Produkte etc.) wird von TN CERT an die KBS in der Ukraine weitergeleitet. Dies kann Auswirkungen auf die Produktregistrierung in der Ukraine haben. Die KBS in der Ukraine wird sich diesbezüglich an den Hersteller (TN CERT Kunden) wenden.
- Bei vollständigem Entzug der Konformitätsbewertungsbescheinigung gemäß 93/42/EWG durch TN CERT erlischt automatisch die Verpflichtung der TN CERT für diese Dienstleistung