

INHALT

1.	KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN	3
1.1.	Erstkontakt und Informationen vor der Antragstellung.....	5
1.2.	Antragsprüfung und Vertrag	5
1.3.	Informationen über abgelehnte oder nicht fortgeführte Anträge.....	5
1.4.	Abschluss des Antragsverfahrens und Planung des Konformitätsbewertungsverfahrens .	5
2.	BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION.....	6
2.1.	Bewertung der technischen Dokumentation vor dem Erstaudit.....	6
2.2.	Bewertung der technischen Dokumentation im Rahmen des Überwachungsaudits	10
2.3.	Bewertungen aus besonderem Anlass.....	10
3.	BEWERTUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS	10
3.1.	Auditvorbereitung.....	10
3.2.	Audit der Stufe 1	10
3.3.	Audit der Stufe 2 – Zertifizierungsaudit.....	11
3.4.	Überwachungsaudit	12
3.5.	Rezertifizierungsaudit	12
3.6.	Unangekündigte Audits	12
3.7.	Nichtkonformitäten-Management, Allgemeines	13
3.8.	Nichtkonformitäten-Management, technische Dokumentation.....	14
3.9.	Nichtkonformitäten-Management, Abschluss	14
4.	ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN	14
5.	SPEZIFISCHE TÄTIGKEITEN	15
5.1.	Geplante, wesentliche Änderungen	15
5.2.	Vigilanz	16
5.3.	Stichproben aus dem Markt.....	16
6.	ERWEITERUNG DES GELTUNGSBEREICHES DER ZERTIFIZIERUNG	16
7.	ÜBERWACHUNG NACH DER ZERTIFIZIERUNG.....	16
8.	ÜBERTRAGUNG DER ZERTIFIZIERUNG VON ANDEREN STELLEN	17
9.	ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN (MULTI-SITE) ..	17

Dieses Dokument wurde erstellt, um unseren Kunden eine Beschreibung des Konformitätsbewertungs- und Antragsverfahrens gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)¹ (Anhang VII, 4.2 a)² zu geben. Als solches ist es integraler Bestandteil des Vertrages zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller.

Die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten geltende Gebührenordnung (Artikel 50 und Anhang VII, 4.2 b) ist in der aktuellen Fassung auf der Website der TÜV NORD CERT GmbH abrufbar.

Die von unseren Kunden zur Verfügung gestellten Unterlagen für die Konformitätsbewertungsverfahren (MDR Anhang VII 4.2 a) sind in einsprachiger Version entweder in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen. Prüfberichte, die ursprünglich in anderen Sprachen erstellt wurden, sind mit einer offiziellen Übersetzung ins Deutsche oder Englische vorzulegen. Alle für die Bewertung zur Verfügung gestellten Unterlagen müssen im Text auffindbar sein.

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 (gebührenfrei aus Deutschland) oder +49 511 9986-1222 aus dem Ausland.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1
45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de

¹ **EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)**: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

² Die Angabe „MDR“ wird bei Verweisen auf Artikel und Anhänge der MDR weggelassen. Bei Verweisen, die sich auf andere Quellen beziehen, wird die Quelle angegeben.

Kunden der TÜV NORD CERT, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) beantragen, müssen einen mehrstufigen Prozess durchlaufen. Die einzelnen Stufen werden in diesem Dokument ausführlich erläutert.

Die beiden Hauptsäulen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind die Bewertung der technischen Dokumentation (TD) einschließlich relevanter klinischer Daten und die Prüfung des vom Hersteller implementierten Qualitätssystems.

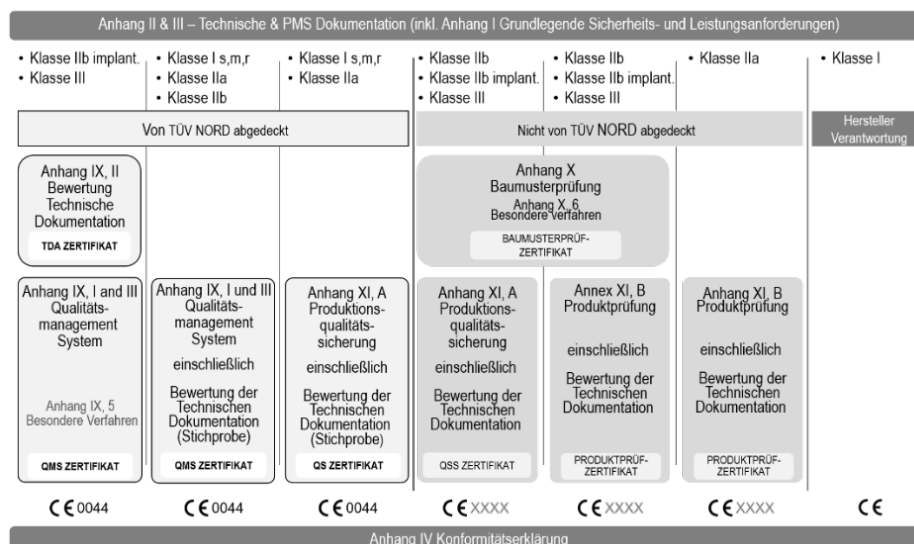
1. KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

Gemäß der MDR muss der Hersteller ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Klasse der Produkte, die er in Verkehr bringen will, festlegen. Im Allgemeinen umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren, das von der Benannten Stelle der TÜV NORD CERT GmbH durchgeführt wird, die folgenden Hauptschritte, die in der vorgegebenen Reihenfolge befolgt werden müssen:

- Überprüfung des Antrags
- Bewertungen der technischen Dokumentation
- Audit des Qualitätssystems

Der Umfang der einzelnen Prozessschritte ist je nach Klassifizierung des Produkts und dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren leicht unterschiedlich. Das Konformitätsbewertungsverfahren wird durchgeführt, nachdem die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III dokumentiert wird, und die Anforderungen an das Qualitätssystem, das zum Beispiel auf der EN ISO 13485 basieren kann, umgesetzt wurden.

Der TÜV NORD CERT hat entschieden, sich auf die Konformitätsbewertungsverfahren zu konzentrieren, die auf der Anwendung eines Qualitätssystems beruhen. In der folgenden Grafik werden die unterschiedlichen Optionen für die Konformitätsbewertung nach Klassen dargestellt. Die Verfahren, die nicht Teil der Dienstleistung von TÜV NORD CERT sind, sind mit grauer Schrift hinterlegt.



Anhang IX, Qualitätsmanagementsystem

Das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX, Kapitel I und III, wird als "Bewertung des Qualitätsmanagementsystems" bezeichnet. Die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems umfasst die Auslegung, die Herstellung und/oder die Endkontrolle und Prüfung der Produkte. Im Zusammenhang mit dem Audit findet auch die Bewertung der technischen Dokumentation statt. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung wird eine "EU-Bescheinigung über das Qualitätsmanagementsystem" ausgestellt.

Bei Produkten der Klasse III wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX, Kapitel II, für jedes Produkt durchgeführt und endet mit der Ausstellung einer "EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation".

Anhang XI, A Qualitätssicherung Produktion

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI, Teil A, wird als "Qualitätssicherung Produktion" bezeichnet. Das Qualitätssicherungssystem umfasst die Herstellung und Endkontrolle der betreffenden Produkte.

Bei Produkten der Klassen IIb und III muss das Qualitätssicherungssystem des Herstellers die Übereinstimmung mit der in der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" beschriebenen Bauart gewährleisten, die zuvor in einem gesonderten Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang X von der benannten Stelle ausgestellt wurde.

Bei Produkten der Klasse IIa wird diese Überprüfung der Übereinstimmung mit der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" nach Anhang X durch die Bewertung der technischen Dokumentation ersetzt, die zusammen mit dem Audit für repräsentative Proben durchgeführt wird. Nach einer erfolgreichen Konformitätsbewertung wird eine "EU-Qualitätssicherungsbescheinigung" ausgestellt.

Benennungsumfang

Die Benennung einer Stelle erfolgt nach Codes gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 und umfasst die entsprechend zugeordneten Produktarten.

Die Benennung von TÜV NORD CERT umfasst derzeit keine aktiven implantierbaren Produkte, sowie keinen der folgenden Produktcodes: MDA 0303, 0304, 0314, MDN 1212. Bei den horizontalen Codes sind folgende Codes nicht erfasst: MDS 1002, 1003, 1008³, 1012, 1013, MDT 2009. (Details s. NANDO Datenbank)

Weitere Informationen zu den Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren finden Sie auf der Webseite von TÜV NORD CERT.

³ Die Benennung für den Code MDS 1008 wurde beantragt. Die entsprechenden Produkte können erst dann einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, nachdem die Benennung und Veröffentlichung der Benennung in der NANDO-Datenbank erfolgt sind.

1.1. Erstkontakt und Informationen vor der Antragstellung

Vor der Erstellung eines Angebots für die Antragsprüfung müssen potenzielle Kunden TÜV NORD CERT bestimmte obligatorische Vorabinformationen (Anhang VII 4.2 d) unter Verwendung des "Kundenfragebogens" P111-F-012 zur Verfügung stellen. Die Vorantragsunterlagen werden vorläufig geprüft. Am Ende dieser Phase wird TÜV NORD CERT ein Angebot für die Konformitätsbewertung beginnend mit der Antragsprüfung erstellen. Unstimmigkeiten in Bezug auf die Qualifizierung und Klassifizierung der beantragten Medizinprodukte werden dem Antragsteller vor der Angebotslegung mitgeteilt, ggf. ist eine kostenpflichtige Vorprüfung erforderlich. Sollte absehbar sein, dass die beantragten Produkte nicht vom Benennungsumfang der Stelle abgedeckt sind, wird der Antragsteller entsprechend informiert und die Anfrage abgelehnt.

Mit der Unterzeichnung nimmt der Interessent das Angebots zusammen mit den "Allgemeinen Geschäftsbedingungen", den speziellen Zertifizierungsbedingungen MDR P111-F-003 und dieser Leistungsbeschreibung an, und beantragt anschließend das Konformitätsbewertungsverfahren wie in Kapitel 1.2 beschrieben.

1.2. Antragsprüfung und Vertrag

Mit der Annahme des Angebots zur Antragsprüfung kommt der Vertrag zwischen dem Interessenten/Auftraggeber und der benannten Stelle zustande. Der Kunde muss die erforderlichen Unterlagen gemäß Anhang IX 2.1 unter Verwendung des "Antragsformulars" P111-F-013 einreichen. Der Antrag und die zugehörigen Unterlagen einschließlich einer Liste der über die unter das Qualitätssystem fallenden Produkte (P111-F-007) werden einer kostenpflichtigen Antragsprüfung unterzogen. Zusammen mit diesen Unterlagen stellt der Antragsteller auch eine repräsentative technische Dokumentation unter Verwendung des Formulars "Technical Dokumentation Transfer Form" P111-F-008 zur Verfügung, die ebenfalls im Rahmen der Antragsprüfung betrachtet wird.

Die Hersteller werden schriftlich über das Ergebnis der Antragsprüfung informiert.

1.3. Informationen über abgelehnte oder nicht fortgeführte Anträge

Wird der Antrag entweder von der benannten Stelle oder dem Kunden abgelehnt, eingestellt oder zurückgezogen, werden die entsprechenden Informationen an das in Artikel 57 genannte elektronische System (EUDAMED-Datenbank) übermittelt und für andere benannte Stellen zugänglich gemacht (Anhang VII 4.3).

1.4. Abschluss des Antragsverfahrens und Planung des Konformitätsbewertungsverfahrens

Auf der Grundlage des Ergebnisses der Antragsprüfung und der zur Verfügung gestellten Informationen plant die benannte Stelle das Auditprogramm und das Programm zur Bewertung der technischen Dokumentation für die initiale Zertifizierung.

Die benannte Stelle teilt dem Antragsteller den Umfang der erforderlichen Audits und Bewertungen der technischen Dokumentation mit. Gleichzeitig erstellt die benannte Stelle den Kostenvoranschlag für die Durchführung des vom Kunden beantragten Konformitätsbewertungsverfahrens auf der Grundlage der zusammen mit dem Antrag vorgelegten Informationen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren werden von qualifiziertem internem und externem Personal durchgeführt, die vertraglich an die benannte Stelle gebunden sind und die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität einhalten.

Der gesamte 5-Jahres-Zertifizierungszyklus gemäß der MDR wird erst nach der positiven Erstzertifizierung im Auditprogramm geplant, gegebenenfalls in Kombination mit anderen Managementsystemnormen wie EN ISO 13485 oder EN ISO 9001 (siehe auch Abschnitt 3.5).

2. BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

2.1. Bewertung der technischen Dokumentation vor dem Erstaudit

Vor jedem Erstaudit des Qualitätssystems, sowie später im Zusammenhang mit den Überwachungsaudits muss die benannte Stelle die Bewertung der technischen Dokumentation⁴ auf der Grundlage des Programms zur Bewertung der Technischen Dokumentation (TDA) beginnen. Das TDA-Programm wird bei Bedarf aktualisiert.

Kann der Hersteller die technische Dokumentation für das ausgewählte repräsentative Produkt nicht innerhalb der vorgegebenen Frist vorlegen, kann die Zertifizierung nicht erfolgreich abgeschlossen oder erweitert werden.

Für alle Produkte der Klasse III und alle implantierbaren Produkte der Klasse IIb muss die technische Dokumentation für jedes Produkt bewertet werden. Bei erfolgreichem Bestehen der Bewertung wird eine separate EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt. Die Gültigkeitsdauer von EU-Bescheinigungen beträgt maximal fünf Jahre.

Für implantierbare Produkte der Klasse IIb, die gemäß Artikel 52,4 ausgenommen sind, muss die technische Dokumentation ebenfalls für jedes Produkt bewertet werden, es wird jedoch keine zusätzliche EU-Bescheinigung ausgestellt.

⁴ Die in diesem Zusammenhang verwendete technische Dokumentation umfasst immer auch die klinische Bewertung.

**BESCHREIBUNG DES
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHRENS
Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745**

Für alle anderen Produkte der Klasse IIb und alle Produkte der Klasse IIa beschränkt sich die Bewertung der technischen Dokumentation auf eine Stichprobe nach den Grundsätzen des Artikels 52 und der Interpretation gemäß MDCG 2019-13, die in der folgenden Grafik zusammengefasst sind.

	• Klasse I s,m,r	• Klasse IIa	• Klasse IIb	• Klasse IIb, implant.	• Klasse III.
Bewertung der Dokumentation pro METHODE	Art. 52(x) TD Bewertung pro	Art. 52(x) TD Bewertung pro	Art. 52(4) TD Bewertung pro	Art. 52(4) TD Bewertung pro	Art. 52(3) TD Zertifizierung für
		PRODUCT KATEGORIE	GENERISCHE PRODUKTGRUPPE	JEDES PRODUKT	JEDES PRODUKT
		MDA /MDN Codes	EMDN Codes	100%	100%
VOR DER ERST-ZERTIFIZIERUNG	Min. 1	Min. 1	Min. 1	Alle	Alle
ERSTER ZERTIFIZIERUNGS-ZYKLUS	5%	5%	5%	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS
ANDERE ZERTIFIZIERUNGS-ZYKLEN	15%	15%	15%	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS	NEU: alle Bestehend: Fokus PMS

Weitere Informationen s.: MDCG 2019-13

Für nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb und implantierbare Produkte der Klasse IIb, die gemäß Artikel 52,4 ausgenommen sind, erfolgt die Bewertung der technischen Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe. Die "generische Produktgruppe" wird durch einen EMDN-Code⁵ identifiziert, der aus mindestens einem Buchstaben, gefolgt von 6 für die Produkte geeigneten Ziffern, besteht.

Für Produkte der Klasse IIa werden repräsentative Stichproben auf der Grundlage der entsprechenden "Produktkategorien" bestimmt. Die "Produktkategorie" wird durch einen geeigneten MDA- oder MDN-Code⁶ für die Produkte identifiziert.

Bei Produkten der Klasse I, die entweder mit einer Messfunktion, in sterilem Zustand oder als wiederverwendbare chirurgische Instrumente in den Verkehr gebracht werden, erfolgt außerhalb des Audits die Bewertung der entsprechenden Nachweisdokumentation des Herstellers für die Aspekte im Zusammenhang mit messtechnischen Anforderungen, der Herstellung, Sicherung und Aufrechterhaltung steriler Bedingungen bzw. die Aspekte, die mit Wiederverwendung im Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie den damit verbundenen Gebrauchsinformationen wiederum auf der Grundlage von Stichproben, wobei mindestens eine repräsentative Stichprobe für jede Methode bewertet wird.

Für sterile Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Artikel 22(3) werden die Bewertungen auf Basis der vom Inverkehrbringer der Behandlungseinheit vorgelegten Dokumentation zum Sterilisations-

⁵ EMDN: European Medical Device Nomenclature – Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte.

⁶ MDA- und MDN-Codes sind in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 veröffentlicht – siehe auch Abschnitt Benennungsumfang im Kapitel 1.

verfahren, und zu den Maßnahmen, die zur Gewährleistung der Sterilität des Produkts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen, durchgeführt.

Die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation (TDA) sowie die Bewertungen der Nachweisdokumentation bei Produkten der Klasse I bzw. sterilen Systemen und Behandlungseinheiten⁷ werden dem Kunden in Form eines Bewertungsberichts mitgeteilt, der die Ergebnisse der Bewertung und, soweit zutreffend, der klinischen Bewertung und weiterer Bewertungen für spezifische Aspekte wie Biokompatibilität, Softwarevalidierung usw. enthält.

Werden bei der Bewertung Abweichungen festgestellt, muss der Kunde innerhalb des angegebenen Zeitrahmens eine Aktualisierung der technischen Unterlagen vornehmen. Die aktualisierten Unterlagen sind erneut zur Bewertung vorzulegen, wobei zusätzliche Gebühren für die weitere Bewertung anfallen. Kann in drei Bewertungsrunden kein positives Bewertungsergebnis erzielt werden, führt dies zur Ablehnung des Projekts. Folglich kann der Hersteller einen neuen Antrag stellen.

Ergeben sich bei der Bewertung Unstimmigkeiten zwischen dem Kunden und der benannten Stelle hinsichtlich der Qualifizierung des Produkts als Medizinprodukt, der Klassifizierung oder der Codierung, so werden diese Projekte zur Klärung und Entscheidung an die zuständige Behörde des betroffenen Staates verwiesen, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat. Das Bewertungsverfahren für dieses Projekt wird abgelehnt und erfordert einen erneuten Antrag nach Erhalt der Entscheidung der zuständigen Behörde.

Erfordert eine bestimmte Produktklasse ein zusätzliches spezielles Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5, so kann die benannte Stelle ihre endgültige Entscheidung erst nach Erhalt der Ergebnisse der Konsultation durch die in der nachstehenden Tabelle genannten Expertengremien treffen. Diese Konsultationsverfahren sind als kostenpflichtige Projekte zu betrachten. Bei der TÜV NORD CERT GmbH als benannte Stelle dürfen nur die im ersten Teil der untenstehenden Tabelle blau geschriebenen Konsultationsverfahren gewählt werden, die speziellen Verfahren im zweiten Teil sind nicht durch die Benennung von TÜV NORD CERT abgedeckt.

⁷ Im Folgenden umfasst der Begriff „technische Dokumentation“ auch die Nachweisdokumentation bei Produkten der Klasse I bzw. sterilen Systemen und Behandlungseinheiten.

BESCHREIBUNG DES KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHRENS Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Besondere Verfahren nach der MDR, die durch die TÜV NORD CERT-Benennung abgedeckt werden		
MDR Artikel	Produkt	Zusätzliches Sonderverfahren
54	Klasse III Implantierbar	Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP), durchgeführt von Expertengremien gemäß Artikel 106
54	Klasse IIb gemäß Regel 12	Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung (CECP), durchgeführt von Expertengremien gemäß Artikel 106
52,9	Produkte, die pharmazeutische Stoffe enthalten	Konsultation mit einer zuständigen Behörde für Arzneimittel gemäß Richtlinie 2001/83/EG

Besondere Verfahren im Rahmen der MDR, die <u>nicht</u> durch die TÜV NORD CERT-Benennung abgedeckt sind		
MDR Artikel	Produkt	Zusätzliches Sonderverfahren
52,9	Produkte, die aus menschlichem Blut oder Gewebe gewonnene pharmazeutische Substanzen enthalten	Konsultation mit der European Medicines Agency (EMA)
52,10	Produkte, die nicht lebensfähige Zellen/Gewebe tierischen Ursprungs enthalten	Konsultation mit der Koordinierungsgruppe für (EU) 722/2012
52,10	Produkte, die nicht lebensfähige Zellen/Gewebe menschlichen Ursprungs enthalten	Konsultation der zuständigen Behörde für 2004/23/EG
52,11	Stoffwechselprodukte – die sich insbesondere durch die Anwendung der Regel 3, 14 oder 21 oder die Auslobung der Produkteigenschaften als solche qualifizieren	Konsultation mit einer zuständigen Behörde für Arzneimittel gemäß Richtlinie 2001/83/EG

Die Bewertung der technischen Dokumentation muss vor der Durchführung eines Audits des Qualitätssystems begonnen werden, damit die ggf. erforderliche Eingabe für das Audit (Audit Input) erarbeitet werden kann. Wenn die Ergebnisse der Bewertung der Dokumentation eine planmäßige Durchführung des Audits des Qualitätssystems nicht zulassen, kann das Audit auf Kosten des Antragstellers neu angesetzt oder abgesagt werden.

2.2. Bewertung der technischen Dokumentation im Rahmen des Überwachungsaudits

Während der Überwachungsphase werden weitere technische Dokumentationen auf der Grundlage des TDA-Programms wie oben beschrieben bewertet. Bei nicht implantierbaren sowie gemäß Artikel 52,4 ausgenommenen implantierbaren Produkten der Klasse IIb, und bei Produkten der Klasse IIa, erfolgt die Bewertung weiterhin auf der Grundlage von Stichproben, wobei jedoch mindestens 5% (während des ersten Zertifizierungszyklus) bzw. 15% (während nachfolgender Zertifizierungszyklen) aller Produkte einer generischen Produktgruppe bzw. einer Produktkategorie bewertet werden müssen.

2.3. Bewertungen aus besonderem Anlass

Auf der Grundlage von Informationen aus verschiedenen Quellen, wie z. B. Vigilanzfällen und Beschwerden über Einstufungsprobleme, kann die benannte Stelle beschließen, weitere kostenpflichtige Bewertungen "aus gegebenem Anlass" durchzuführen (siehe auch Kapitel 5).

3. BEWERTUNG DES QUALITÄTSSYSTEMS

Zusätzlich zur Bewertung der technischen Dokumentation führt die benannte Stelle die Bewertung des Qualitätssystems (Qualitätsmanagementsystem bzw. Qualitätssicherungssystem) in Form von verschiedenen Audittätigkeiten durch. Die Tätigkeiten basieren auf dem Auditprogramm, das vor dem Erstaudit für die Erstzertifizierung und nach der erfolgten Erstzertifizierung für den gesamten Zertifizierungszeitraum entwickelt und bei Bedarf aktualisiert wird.

3.1. Auditvorbereitung

Auf der Grundlage des Auditprogramms benennt die benannte Stelle ein Auditteam mit spezifischem Fachwissen für die im Auditumfang eingeschlossenen Produkte und Technologien, die von der Organisation eingesetzt werden. Das Auditteam plant die konkreten Audittermine und bereitet sich anhand der von der Organisation übermittelten Informationen (z. B. kurzfristige Änderungen, Qualitätsdokumente und Verfahren) auf das Audit vor. Die Auditdauer richtet sich nach den internationalen Richtlinien (z. B. IAF MD 9) und wird im Auditprogramm geplant. Für MDR-Verfahren ist vor jedem Audit die Bewertung der technischen Dokumentation obligatorisch (siehe Kapitel 2.1).

3.2. Audit der Stufe 1

Das Audit der Stufe 1 wird durchgeführt, um die "Bereitschaft des Qualitätsmanagementsystems durch Bewertung der QMS-Dokumentation, des Standorts der Organisation und der standortspezifischen Bedingungen der Organisation" zu beurteilen. Es werden die notwendigen Informationen über den Umfang des Managementsystems, die Produkte, die Prozesse und den Standort bzw. die Standorte der Organisation sowie die damit verbundenen rechtlichen und regulatorischen Aspekte und die Einhaltung der Vorschriften gesammelt und analysiert. Interne Audits und Managementbewertungen sowie die Nachweise zur Überwachung der Wirksamkeit des QM-Systems wie z.B. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen werden ebenfalls während des Audits der Stufe 1 bewertet. Der leitende Auditor sammelt Nachweise für die Umsetzung des Managementsystems, die zeigen, dass die Organisation für das Audit der Stufe 2 bereit ist. Nichtkonformitäten, die im Audit der Stufe 1 festgestellt wurden, müssen

von der Organisation vor dem Audit der Stufe 2 behoben werden. Wenn Nichtkonformitäten bzw. Bedenken nicht behoben werden können oder das Audit vorzeitig abgebrochen werden muss, wird der Zertifizierungsprozess nach dem Audit der Stufe 1 abgebrochen. Der leitende Auditor ist verantwortlich für die Koordination der Aktivitäten des Audits der Stufe 1 und, falls erforderlich, für die Koordination und Kooperation aller dem Projekt zugewiesenen Auditoren. Der zeitliche Abstand zwischen den beiden Auditstufen ist mit dem Auftraggeber zu vereinbaren. In Ausnahmefällen, die der Zustimmung der Fachleitung bedürfen, können das Audit der Stufe 1 und das Audit der Stufe 2 in engem zeitlichem Zusammenhang mit dem Risiko des Abbruchs nach Stufe 1 durchgeführt werden. Der maximale Zeitraum zwischen beiden Audits darf in der Regel 3 Monate nicht überschreiten.

3.3. Audit der Stufe 2 – Zertifizierungsaudit

Der Kunde sollte 14 Tage vor dem Audit der Stufe 2 einen Auditplan erhalten. Der Plan wird im Voraus mit dem Kunden vereinbart. Das Auditprogramm kann zusätzliche regelmäßige Audits anderer Betriebsstätten und/oder bei Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern beinhalten. Das Audit beginnt mit einer Eröffnungsbesprechung und einer Einführung, bei der sich die Teilnehmer gegenseitig vorstellen. Der Auditplan und der Ablauf des Audits werden erläutert. Im Rahmen des Audits in den Räumlichkeiten der Organisation überprüfen und bewerten die Auditoren die Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems nach der beantragten Norm und ggf. dem entsprechenden MDR-Konformitätsbewertungsverfahren.

Die Aufgabe der Auditoren besteht darin, die Anwendung des Managementsystems mit den dokumentierten Prozessen zu vergleichen und sie in Bezug auf die Anforderungen des normativen und regulatorischen Rahmens zu bewerten. Dies geschieht durch Befragung von Mitarbeitern (die in der Organisation Führungsaufgaben wahrnehmen), durch Einsichtnahme in die relevanten Dokumente, Aufzeichnungen, Anordnungen und Richtlinien sowie durch Besichtigung relevanter Bereiche der Organisation. Das Audit folgt den Prozessen und Teilsystemen gemäß Anhang VII 4.5.2 b. Am Ende des Audits vor Ort findet eine Abschlussbesprechung statt, an der zumindest die Mitarbeiter der Organisation mit Führungsaufgaben teilnehmen sollten. Der leitende Auditor berichtet über die einzelnen Elemente und erläutert die positiven und negativen Ergebnisse. Der leitende Auditor kann die Erteilung des Zertifikats/der Zertifikate empfehlen oder ablehnen.

Im Falle von Nichtkonformitäten (siehe auch Abschnitte 3.7-3.9) werden von der auditierten Organisation die Ursachenanalyse sowie Korrekturen und Korrekturmaßnahmen innerhalb eines bestimmten Zeitraums erwartet, der sich nach dem Schweregrad der Nichtkonformitäten richtet. Bei geringfügigen, unkritischen Nichtkonformitäten wird ein Aktionsplan erstellt und von der benannten Stelle innerhalb von 15 Tagen nach dem Audit genehmigt. Die Umsetzung der Abhilfemaßnahmen wird beim nächsten Audit überprüft. Bei schwerwiegenden Nichtkonformitäten sind von der Organisation sofortige Maßnahmen zu ergreifen. Darüber hinaus kann ein erneutes Audit oder eine zusätzliche Überprüfung der Unterlagen durch die benannte Stelle für notwendig erachtet werden. Können Nichtkonformitäten nicht behoben werden oder muss das Audit vorzeitig abgebrochen werden, endet der Zertifizierungsprozess nach Stufe 2. Der leitende Auditor ist verantwortlich für die Koordinierung der Tätigkeiten des Audits der Stufe 2 und, falls erforderlich, für die Koordinierung und Zusammenarbeit aller dem Projekt zugewiesenen Auditoren. Der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens ist im Kapitel 4 beschrieben.

3.4. Überwachungsaudit

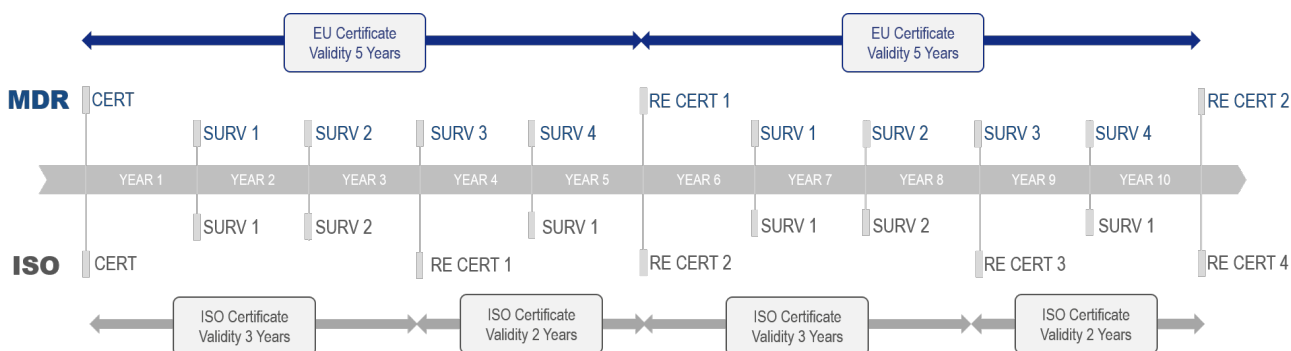
Überwachungsaudits müssen während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats (3 Jahre bei EN ISO 13485, 5 Jahre bei MDR) mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden. Das erste Überwachungsaudit nach der Erstzertifizierung muss innerhalb von 12 Monaten nach der Zertifizierungsentscheidung stattfinden. Die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen in Bezug auf Nichtkonformitäten, die im vorangegangenen Audit festgestellt wurden, wird überprüft. Obligatorische Elemente aus den normativen und regulatorischen Elementen müssen auditiert werden. Darüber hinaus kann sich das Audit jedes Jahr auf bestimmte Produkte, Prozesse oder andere aktuelle Themen konzentrieren. Nach dem Audit kann der leitende Auditor die Verlängerung der Zertifizierung empfehlen oder ablehnen.

3.5. Rezertifizierungsaudit

Am Ende des Zertifizierungszeitraums und vor der erneuten Ausstellung einer EU-Bescheinigung (nach 5 Jahren) / eines Zertifikats (nach 3 Jahren) muss die benannte Stelle ein Rezertifizierungsaudit durchführen. Das Rezertifizierungsaudit folgt dem Verfahren eines Zertifizierungsaudits unter Auslassung des Audits der Stufe 1.

Rezertifizierungsaudits müssen vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats abgeschlossen werden, einschließlich der Überprüfung der Maßnahmen zur Korrektur von Nichtkonformitäten. Vor dem Audit wird eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation und des Auditprogramms der vorherigen Zertifizierungsperiode durchgeführt. Alle anwendbaren normativen und regulatorischen Elemente müssen auditiert werden. Darüber hinaus kann sich das Audit auf bestimmte Produkte, Prozesse oder andere aktuelle Themen konzentrieren. Nach dem Audit kann der leitende Auditor die Rezertifizierung empfehlen.

Bei kombinierten Zertifikaten zielt die TÜV NORD CERT GmbH darauf ab, die Anzahl der Rezertifizierungsaudits zu reduzieren, die sich aus den unterschiedlichen Zertifizierungszeiträumen der EU-Zertifikate auf Basis der MDR und der Zertifikate auf Basis der EN ISO 13485 ergeben. Um abweichende Fristen für die Rezertifizierungsaudits zu vermeiden, kann die Gültigkeit der EN ISO 13485-Zertifikate auf 2 Jahre reduziert werden, wie in der folgenden Grafik dargestellt.



3.6. Unangekündigte Audits

Die benannte Stelle führt mindestens alle fünf Jahre stichprobenartig unangekündigte Audits beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern des Herstellers durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung kombiniert oder zusätzlich zu dieser

Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Diese unangekündigten Audits sind im Auditprogramm vorgesehen, werden dem Hersteller aber nicht bekannt gegeben. Im Allgemeinen führt ein Team von zwei Auditoren diese unangekündigten Audits mindestens einen Tag lang durch. Die Dauer des Audits kann verlängert werden, um auch Unterauftragnehmer usw. in das Audit einzubeziehen. Jegliche Audittätigkeit, einschließlich Audits bei Unterauftragnehmern, einschließlich potenziellem Nichtkonformitätsmanagement, sowie Reisekosten sind gebührenpflichtig, wie im Angebot für das Konformitätsbewertungsverfahren dargelegt.

Der Schwerpunkt des unangekündigten Audits liegt auf der Herstellung und Kontrolle der Produkte. Es werden Proben von repräsentativen, im Auditprogramm festgelegten Produkten aus der Produktion oder dem Lager entnommen und anhand der Spezifikationen der technischen Unterlagen überprüft. Alternativ oder zusätzlich zu den Stichproben kann die benannte Stelle Proben von Produkten aus dem Markt nehmen, um zu überprüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt, und sie in qualifizierten Labors prüfen lassen. Diese Produktprüfungen können die Einreichung der Prüfmuster bei einem qualifizierten Prüflabor auf Kosten des Herstellers erfordern. Der Auditbericht muss sowohl die Auditergebnisse als auch die Ergebnisse der Stichprobenprüfung enthalten. Die Organisation wird gebeten, für jedes Kalenderjahr produktionsfreie Zeiten bekannt zu geben, die bei der Planung solcher unangekündigten Audits durch die benannte Stelle berücksichtigt werden können.

3.7. Nichtkonformitäten-Management, Allgemeines

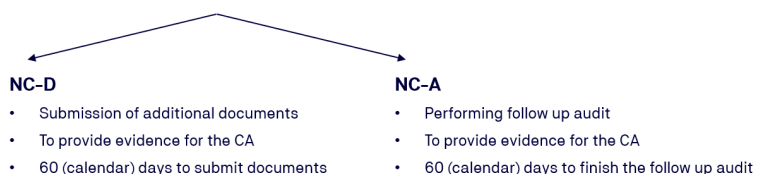
Für die bei einem der Audits bzw. einer Bewertung der technischen Dokumentation festgestellten Nichtkonformitäten muss der Kunde eine Ursachenanalyse durchführen, Korrekturen vornehmen und Korrekturmaßnahmen vorschlagen. Bei schwerwiegenden oder kritischen Nichtkonformitäten muss der Kunde der benannten Stelle die geplanten Korrekturmaßnahmen innerhalb des in der folgenden Grafik angegebenen Zeitrahmens vorlegen:

NON-CRITICAL / Minor

- No direct effect to the product's or process safety
- Action plan within 15 (calendar) days
- CA verified in the next audit

CRITICAL / Major

- Direct effect to the product's or process safety
- 15 (calendar) days to present CAPA plan
- CA to be closed within 60 (calendar) days through



- ⏳ The timeline starts with the last audit date
- 📅 In case of insufficient or missing CA the grading of the NC shall be increased
- 📅 The period for implementing the CA may be shortend due to the urgency of the matter
- 📄 The evaluation of the proposed CAPA may lead to additional charges

Die Frist für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen kann wenn erforderlich durch die benannte Stelle verkürzt werden. Bei unzureichenden oder fehlenden Korrekturmaßnahmen wird die Einstufung der Nichtkonformität bei der nachfolgenden Prüfung erhöht. Der Aufwand im Zusammenhang mit der Überprüfung oder Nachbewertung der Nichtkonformität und den vorgeschlagenen Korrekturen wird gesondert abgerechnet. Für das Nichtkonformitätsmanagement werden zusätzliche Gebühren erhoben,

die im Angebot für das Konformitätsbewertungsverfahren aufgeführt sind. Ein Re-Audit kann fällig werden, um die Wirksamkeit der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen zu überprüfen, ein zusätzliches und kostenpflichtiges Re-Audit kann fällig werden.

3.8. Nichtkonformitäten-Management, technische Dokumentation

Bei der Bewertung der technischen Dokumentation wird im Gegensatz zu den Nichtkonformitäten im Audit keine Abstufung hinsichtlich der erforderlichen Maßnahmen vorgenommen.

Für alle im Rahmen der Bewertung der technischen Dokumentation festgestellten Nichtkonformitäten, muss der Kunde neue Unterlagen und Nachweise zur Korrektur vorlegen, die neben der Erläuterung, wie die festgestellte Nichtkonformität beseitigt wird, ggf. neue Nachweisdokumente beinhaltet, wie die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsmerkmale gewährleistet wird.

Die (Nach)Bewertung der überarbeiteten technischen Dokumentation inklusive der neuen Nachweise für die festgestellten Nichtkonformitäten wird zeitnah nach Vorlage durch die Experten vorgenommen. Die Zeit zwischen der Erstellung der Nichtkonformitäten und der erneuten Vorlage der überarbeiteten technischen Dokumentation sollte einen Zeitraum von 30 Tagen nicht überschreiten. Sollten längere Fristen für die Korrektur der Nichtkonformitäten erforderlich sein, sind diese mit der benannten Stelle abzustimmen. Fristen von mehr als 60 Kalendertagen werden in der Regel nicht akzeptiert.

Die erneute Überprüfung der technischen Dokumentation, der Nichtkonformität und der vorgeschlagenen Korrekturen und Abhilfemaßnahmen werden nach Aufwand auf Stundenbasis abgerechnet.

3.9. Nichtkonformitäten-Management, Abschluss

Werden nicht alle Nichtkonformitäten innerhalb der oben genannten Zeitrahmen geschlossen, kann dies Auswirkungen auf das Konformitätsbewertungsverfahren oder den Zertifizierungsstatus haben. Die benannte Stelle hat das Recht, die Zertifizierung zu verweigern oder im Falle eines Überwachungsaudits / der Bewertung einer technischen Dokumentation die bestehende(n) EU-Bescheinigung(en) bzw. Zertifikat(e) zurückzuziehen, einzuschränken oder auszusetzen.

4. ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN

Ein Zertifizierungsverfahren besteht aus einzelnen Projekten, die sich aus mehreren Konformitätsbewertungsschritten zusammensetzen. Die einzelnen Begutachtungsergebnisse einschließlich der begleitenden Dokumentation werden formal vorgeprüft und inhaltlich vertieft bewertet. Nachdem alle Konformitätsbewertungsschritte eines Projekts erfolgt sind, erfolgt die Zertifizierungsentscheidung für das gesamte Projekt.

Die Person, die das Verfahren überprüft und freigibt, darf im Rahmen des zu bewertenden Konformitätsbewertungsschritts nicht an dem Bewertungsverfahren teilgenommen haben. Die EU-Bescheinigung bzw. das Zertifikat kann erst ausgestellt werden, wenn die Nichtkonformitäten beseitigt sind, d. h. die Korrekturmaßnahmen vom Audit- / Bewertungsteam akzeptiert oder überprüft wurden. EU-Bescheinigungen im Rahmen der MDR werden nur nach erfolgreicher Bewertung der technischen Dokumentation und des Zertifizierungsaudits ausgestellt. Die EU-Bescheinigung kann auch mit Auflagen

für den Hersteller erteilt werden. Die Qualitätsmanagement-Zertifikate nach EN ISO 13485 haben eine Gültigkeit von 3 Jahren. EU-Bescheinigungen haben eine Gültigkeit von 5 Jahren. Die benannte Stelle überträgt relevante Details der EU-Bescheinigung in europäische Datenbanken (EUDAMED)⁸. Alle Auditberichte, Berichte über die Bewertung der technischen Dokumentation (einschließlich der Berichte über die klinische Bewertung und anderer Berichte) und - falls zutreffend - die Berichte über die Nichtkonformität der Organisation zur Verfügung gestellt und von der benannten Stelle gemäß den Archivierungsvorschriften der TÜV NORD CERT GmbH archiviert. Die Nichteinhaltung der normativen und regulatorischen Anforderungen durch die Organisation kann zur Einschränkung, Aussetzung und sogar zum Entzug von EU-Bescheinigungen bzw. Zertifikaten führen. Dies wiederum kann Konsequenzen für die Organisation haben, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen oder Tätigkeiten auf dem europäischen Markt auszuüben. Jede Ablehnung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme von EU-Bescheinigungen wird von TÜV NORD CERT an die EUDAMED-Datenbank gemeldet.

5. SPEZIFISCHE TÄTIGKEITEN

5.1. Geplante, wesentliche Änderungen

Die Organisation ist verpflichtet, der benannten Stelle bestimmte Änderungen vor deren Umsetzung mitzuteilen:

- "Wesentliche" Änderungen des Qualitätsmanagementsystems oder der von ihm erfassten Produktpalette (MDR Anhang IX 2.4). Beispiele für wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem können sein, sind aber nicht beschränkt auf:
 - Verlagerung des Herstellers, Änderung der Prozessausrüstung mit Auswirkungen auf die Produktqualität oder -sicherheit, Wechsel des verantwortlichen Personals
- Änderungen der spezifischen Zusammensetzung von Medizinprodukten, die einen pharmazeutischen Stoff enthalten, wie z. B.:
 - Änderungen in Bezug auf einen in dem Medizinprodukt verwendeten Hilfsstoff, insbesondere in Bezug auf das Herstellungsverfahren, vorgenommen werden (MDR Anhang IX 5.2 f)
- Änderungen an dem genehmigten Produkt, für das eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt wurde, die die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen oder die für das Produkt vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen beeinflussen können (MDR Anhang IX 4.10).

Die benannte Stelle bewertet die Änderungen und ihre Auswirkungen auf die Bescheinigungen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem und/oder die Produkte der Organisation auf Kosten des Herstellers. Diese Bewertung kann zusätzliche Audits oder Dokumentenbewertungstätigkeiten beinhalten. Die Organisation muss über die Entscheidung und die begründeten Schlussfolgerungen der Bewertung

⁸ Solange die EUDAMED nicht funktionsfähig ist, werden die EU-Bescheinigungen, einschließlich aller Änderungen, an die nationale Datenbank (DMIDS) übermittelt.

informiert werden. Die Organisation darf mit der Durchführung der Änderung erst fortfahren, wenn sie von der benannten Stelle die Genehmigung und den Nachtrag zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erhalten hat.

5.2. Vigilanz

Dieser Abschnitt gilt nur für MDR-Verfahren. Die Organisation ist verpflichtet, alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Zusammenhang mit ihren Medizinprodukten den zuständigen Behörden und der benannten Stelle unverzüglich nach Bekanntwerden zu melden. Im Rahmen ihrer Überwachungsaufgaben untersucht die benannte Stelle solche Vigilanzfälle, die entweder vom Kunden oder von den zuständigen Behörden gemeldet werden, und kann Einzelheiten an die einschlägigen europäischen Datenbanken und Behörden melden. Die Bewertung derartiger Beurteilungen "aus gegebenem Anlass" wird als separates kostenpflichtiges Projekt betrachtet. Das Ergebnis dieser Bewertung kann sich auf den Status der Bescheinigung auswirken.

5.3. Stichproben aus dem Markt

Nach festgelegten Kriterien kann die benannte Stelle Produktproben aus dem Markt entnehmen und sie in einem Labor untersuchen lassen, um festzustellen, ob sie mit den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen übereinstimmen. Diese Probenahme und die anschließende Bewertung einschließlich der Laboruntersuchung werden als getrennte kostenpflichtige Vorhaben betrachtet. Das Ergebnis dieser Untersuchung kann sich auf den Status der Bescheinigung auswirken.

6. ERWEITERUNG DES GELTUNGSBEREICHS DER ZERTIFIZIERUNG

Der Kunde kann die Erweiterung des Zertifizierungsumfangs beantragen, indem er das Antragsformular einreicht. Auf der Grundlage der beantragten Erweiterung kann die benannte Stelle über die notwendigen Konformitätsbewertungstätigkeiten entscheiden, die für die Erweiterung des Zertifizierungsbereichs erforderlich sind, was zusätzliche Audits oder zusätzliche Bewertungen der technischen Dokumentation, wie in den vorherigen Kapiteln beschrieben, beinhalten kann. Die benannte Stelle wird den Kunden über die entsprechenden kostenpflichtigen Verfahren informieren.

7. ÜBERWACHUNG NACH DER ZERTIFIZIERUNG

Alle Kunden unterliegen der Überwachung nach der Zertifizierung, die die in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Tätigkeiten umfasst, wie Überwachungsaudits, Bewertungen der technischen Dokumentation einschließlich der Unterlagen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der damit verbundenen Berichte wie PSUR und SSCP, unangekündigte Audits, aber auch eine proaktive Recherche und Bewertung der klinischen Literatur und der während des Überwachungszeitraums veröffentlichten Vigilanzberichte. Die proaktive Bewertung der Daten wird als separates kostenpflichtiges Projekt in Vorbereitung auf das bevorstehende Überwachungsaudit von den klinischen Experten der benannten Stelle durchgeführt. Die Ergebnisse der Bewertung können sich auf die Probenahme der Produkte, die

technische Dokumentation, den Auditschwerpunkt und gegebenenfalls den Zertifizierungsstatus auswirken.

8. ÜBERTRAGUNG DER ZERTIFIZIERUNG VON ANDEREN STELLEN

Generell können nur Zertifikate von akkreditierten Zertifizierungsstellen (QM-Systeme nach EN ISO 13485), benannten Stellen oder anerkannten Stellen (Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR) als Übertragung von anderen Stellen angesehen werden. Organisationen, die eine Übertragung beantragen, werden im Allgemeinen wie neue Kunden behandelt. In einem ersten Schritt wird von einer kompetenten Person eine "Überprüfung vor der Übertragung" durchgeführt, um festzustellen, ob der Kunde für die "Übertragung von anderen Stellen" qualifiziert ist, was in der Regel eine Überprüfung wichtiger Dokumente und einen Besuch beim Kunden umfasst. Ausgesetzte EU-Bescheinigungen oder EU-Bescheinigungen, bei denen die Gefahr besteht, dass sie ausgesetzt werden, berechtigen den Kunden nicht zum "Transfer von anderen Stellen". Offene Nichtkonformitäten sollten vor der Annahme mit der vorherigen benannten Stelle und der Organisation geklärt werden.

Wenn der Kunde für eine Übertragung von anderen Stellen infrage kommt, werden alle in Kapiteln 1-3 genannten Aktivitäten durchgeführt, mit Ausnahme eines Audits der Stufe 1.

Darüber hinaus muss ein dreiseitiger Vertrag zwischen der Organisation, der ausscheidenden benannten Stelle und der benannten Stelle der TÜV NORD CERT GmbH gemäß den gesetzlichen Anforderungen des Artikels 58 MDR geschlossen werden.

9. ZERTIFIZIERUNG VON UNTERNEHMEN MIT MEHREREN STANDORTEN (MULTI-SITE)

Die Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der MDR können sich nicht anhand einer Stichprobe von Standorten auf mehrere Standorte einer Organisation erstrecken, sodass im Rahmen der MDR bei einer Organisation mit mehreren Standorten grundsätzlich alle an der Auslegung und Herstellung von Produkten im Geltungsbereich der Zertifizierung beteiligten Standorte auditiert werden müssen. Dies gilt auch für Zertifizierungsverfahren nach EN ISO 13485.