# TÜV NORD CERT GmbH

# Spezielle Zertifizierungsbedingungen MDR

TÜV NORD Zertifizierung

## 1. Geltungsbereich und Definition

1.1. Diese Zertifizierungsbedingungen beschreiben Rechte und Pflichten des Antragstellers und der TÜV NORD CERT GmbH als Benannter Stelle sowie weitere Bedingungen für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren unter den Europäischen Verordnungen über Medizinprodukte in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

1.2. Als Teil der Konformitätsbewertungsverfahren werden Tätigkeiten verstanden, wie die Durchführung von Bewertung der Übereinstimmung mit Anforderungen von Verordnungen, Richtlinien oder technischen Standards durch Prüfverfahren oder Berechnungen, gutachterliche Stellungnahmen, Prüfungen zum Nachweis spezieller Produkteigenschaften sowie Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen durch Audits.
Die Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren werden durch Berichte, EU- Bescheinigungen, Bewertungen von Berichten, Gutachten etc. durch TÜV NORD CERT GmbH als Benannter Stelle dargestellt.

1.3. Als Bewertungsgrundlage gelten hierbei die regulatorisch verpflichtend anzuwendenden EU-Verordnungen oder MDCG-Guidance Dokumente oder harmonisierte Normen sowie Gemeinsame Spezifikationen oder ggf. auch andere technische Normen bzw. die jeweiligen Richtlinien der Europäischen Union in ihrer jeweils gültigen Fassung sowie die der für die Benennung zugrundeliegenden nationalen Rechtsvorschriften.

## 2. Vor der Antragstellung zur Konformitätsbewertung

2.1. Vor der Antragstellung für ein Konformitätsbewertungsverfahren stellt der Antragsteller der Benannten Stelle wesentliche Informationen über sein Unternehmen, seine unter das Konformitätsbewertungsverfahren fallenden Betriebsstätten, seine Lieferanten und Unterauftragnehmer, die einen wesentlichen Einfluss auf die Sicherheit- und Leistungsfähigkeit der Produkte haben können und der Produkte, die mit dem Konformitätsbewertungsverfahren abgedeckt werden sollen zur Verfügung, damit die Benannte Stelle sich einen Überblick über den Umfang der anzubietenden Dienstleistung machen kann, bzw. potentielle Probleme bei der Dienstleistungserbringung ermitteln kann.
Gleichzeitig dienen diese Angaben als Grundlage für eine spätere Angebotserstellung.

## 3. Antragstellung Konformitätsbewertungsverfahren

3.1. Der Antragsteller stellt bei der Benannten Stelle einen Antrag zur Konformitätsbewertung, Ergänzung des Geltungsbereiches oder zur Erneuerung der Konformitätsbewertung.

3.2. Der Antragsteller versichert mit der Antragstellung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder stellt Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt mit dem Antrag zur Verfügung (MDR Anh. IX, 2.1).

3.3. Wird der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten im Sinne der MDR Art.2 (32) eingereicht, legt der Bevollmächtigte das vom Hersteller erteilte Mandat für die Benennung eines Bevollmächtigten und die Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen, vor. (MDR Anh. IX, 2.2 b)
Der Antrag beinhaltet sowohl den Namen des Herstellers, seine Rechtsform, die vollständige Anschrift sowie, den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten.

3.4. Zusammen mit dem Antrag leitet der Antragsteller die notwendige Dokumentation sowie für den Auftrag erforderlichen weitere Informationen der Benannten Stelle mit dem Auftrag zu.

3.5. Die Voraussetzung für eine Bearbeitung der Aufträge zur Konformitätsbewertung ist das Vorliegen aller notwendigen Unterlagen und Informationen, sowie der Zugang zu den im Audit zu bewertenden Fertigungsstätten, sofern mit dem Antragsteller keine anderen Vereinbarungen getroffen worden sind. Erfolgt die Übermittlung der notwendigen Unterlagen und Informationen, sowie der Zugang zu den im Audit zu bewertenden Fertigungsstätten nicht zum vereinbarten Zeitpunkt, sind Verzögerungen im geplanten Ablauf ggf. unausweichlich und nicht durch TÜV NORD CERT GmbH zu verantworten.
Um derartige Verzögerungen zu vermeiden ist der Antragsteller verpflichtet regelmäßig Informationen über produktionsfreie Zeiten für alle betroffenen Standorte, Fertigungsstätten und vom Audit betroffene Unterauftragnehmer der Benannten Stelle zu übermitteln.

3.6. Bei Unstimmigkeiten zwischen dem Kunden und der benannten Stelle bezüglich der Einstufung des Produkts als Medizinprodukt oder der Klassifizierung ist der Antragsteller verpflichtet, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seinen Sitz hat, zur Klärung und Entscheidung zu befassen. Das Bewertungsverfahren für dieses Projekt wird abgelehnt und erfordert einen neuen Antrag nach Erhalt der Entscheidung der Behörde.

## 4. Vorzeitige Beendigung der Konformitätsbewertung

4.1. Entscheidet sich der Antragsteller an einem Zeitpunkt nach der Antragstellung dazu, den Auftrag nicht weiter fortzuführen, so ist die Benannte Stelle verpflichtet diese Information den anderen Benannten Stellen über das Europäischen Datenbanksystem zugänglich zu machen.
Im Falle einer vorzeitigen Beendigung des Konformitätsbewertungsverfahrens durch den Antragsteller vor der Fertigstellung der Bewertung oder Zertifizierung, stellt die Benannte Stelle die bis zu diesem Zeitpunkt erbrachte Dienstleistung, sowie ggf. weitere Kosten die aus der vorzeitigen Kündigung des Vertrags resultieren in Rechnung.

## 5. Konformitätsbewertungsverfahren

5.1. Die Tätigkeiten im Rahmen der Konformitätsbewertung (Bewertung, Entscheidung über die Zertifizierung, Überwachung, etc.) ergeben sich aus den Anforderungen u.a. der (EU)2017/745, sowie der MDCG GUIDANCE oder Europäischen Harmonisierten Normen (gem. MDR Art. 8(1) und (2)) bzw. Gemeinsamen Spezifikationen (gem. MDR Art. 9) und die vollständige Erfüllung dieser ist die Voraussetzung zur Erteilung einer EU-Bescheinigung.

## 6. Überwachungsphase

6.1. Der Antragsteller verpflichtet sich, das genehmigte Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben.

6.2. Die Benannte Stelle legt fest, wie und wann die entsprechenden Überwachungstätigkeiten durchgeführt werden. Zu diesen Überwachungstätigkeiten gehören neben den Überwachungsaudits, die mindestens einmal jährlich durchgeführt werden, auch die unangekündigten Audits bzw. anlassbezogene Audits und die ggf. erforderlichen Audits bei Unterauftragnehmern und Lieferanten.
Ferner gehören zu den Überwachungstätigkeiten auch die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Antragstellern auferlegt werden und im Zusammenhang mit Zertifizierungsentscheidungen stehen, wie z.B. die Aktualisierung der klinischen Daten in festgelegten Abständen.

6.3. Der Antragsteller 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 Antragsteller gewährt der TÜV NORD CERT Zugang zu diesen Aufzeichnungen oder legt diese auf Anfrage vor.

6.4. Lagerbestände an Fertigfabrikaten, die eine CE- Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 tragen, müssen der Benannten Stelle auf Verlangen unter Abgabe einer eidesstattlichen Erklärung, die zur Verwendung vor Gericht geeignet ist, unverzüglich bekannt gegeben werden.

6.5. In der Laufzeit der EU-Bescheinigungen ist der Antragsteller verpflichtet, die Benannte Stelle unverzüglich über jedes Vorkommnis (MDR Art. 2(64)), jede Sicherheitskorrekturmaßnahme (MDR Art. 87), jede Rücknahme (MDR Art. 2(63)) schriftlich zu informieren und über den Fortschritt auf dem Laufenden zu halten. Dazu übersendet der Antragsteller neben den Korrekturmaßnahmen (MDR Art. 2(67)), der Meldung an die Behörden auch alle Entscheidungen der zuständigen Behörden und die Meldung über den Abschluss der Maßnahmen an die Benannte Stelle.

6.6. Während der Gültigkeitsdauer der EU-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.

## 7. Änderungen während der Gültigkeit der Bescheinigung

7.1. In der Laufzeit der EU-Bescheinigungen informiert der Antragsteller die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette (Anh. VII 4.9).
Die Benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet über erforderliche Maßnahmen, um festzustellen, ob

mit den Änderungen die Übereinstimmung mit den Anforderungen weiterhin gegeben ist.
Der Antragsteller ist verpflichtet die Umsetzung der geplanten Änderungen erst nach vollständiger Bewertung und Freigabe durch die Benannte Stelle umzusetzen.

7.2. Ferner ist der Antragsteller verpflichtet Änderungen gemäß Anhang IX, 4.10 (wie Änderungen am genehmigten Design, der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produktes oder Angaben zum Produkt, Stoffe, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und die unter eines der besonderen Verfahren gemäß Anh. VII, 4.5.6 fallen) der Benannten Stelle unverzüglich mitzuteilen.

7.3. Ferner ist der Antragsteller verpflichtet der Benannten Stelle alle Pläne und einschlägige Informationen zur Verfügung zu stellen, die für Bewertung und ggf. Genehmigung der Änderung (MDR Anh. IX 4.10) erforderlich sind.

7.4. Der Antragsteller stellt der Benannten Stelle unaufgefordert den regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht" gemäß MDR Art. 86) in den erforderlichen Abständen gemäß Artikel 86 Absatz 1 an die Benannte Stelle.
Bei Produkten der Klasse III oder implantierbaren Produkten legt der Antragsteller den „Sicherheitsbericht" über das Eudamed-Modul Vigilanz.und als Teil der technischen Dokumentation vor

7.5. Darüber hinaus übermittelt der Antragsteller der Benannten Stelle für Produkte der Klasse III oder implantierbare Produkte unaufgefordert den Entwurf des „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung" (SSCP gemäß Artikel 32) vor. Der SSCP wird entsprechend der Struktur und dem Inhalt der Durchführungsrechtsakte oder der MDCG Guidance erstellt. Der Bericht ist von der benannten Stelle zu validieren und anschließend in die Eudamed-Datenbank hochzuladen...

## 8. Unangekündigte Audits und Produktprüfungen

8.1. Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens führt die Benannte Stelle innerhalb des Zertifizierungszyklus von fünf Jahren mindestens ein unangekündigtes Audit des Antragstellers und ggf. der Lieferanten / Unterauftragnehmer durch, wobei die Frequenz je nach Risiko der Produkte oder für den Fall, dass Hinweise auf fehlerhafte Produkte bestehen oder ähnlicher Gründe, erhöht werden kann.
Unangekündigte Audits werden an mindestens einem Tag von mindestens zwei Auditoren zu Lasten des Antragstellers durchgeführt, wobei die Dauer von der Anzahl der Produkte bzw. Produktgruppen und dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren abhängig ist.

8.2. Der Antragsteller kooperiert vollumfänglich mit dem Auditteam um eine reibungslose Abwicklung der unangekündigten Audits zu gewährleisten.
Der Antragsteller gewährt dem Auditteam uneingeschränkten Zugang zu den relevanten Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Personal.
Er stellt die Dokumentation die Information, die für die reibungslose Abwicklung des unangekündigten Audits unverzüglich zur Verfügung.

8.3. Der Antragsteller gewährleistet den uneingeschränkten Zugang des Auditteams auch zu den Räumlichkeiten von Lieferanten oder Unterauftragnehmern, sofern es für die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation und der regulatorischen Anforderungen erforderlich ist.
Er verpflichtet sich dafür zu sorgen, dass die Lieferanten / Unterauftragnehmer in vollem Umfang mit dem Auditteam für das unangekündigte Audit kooperieren.

8.4. Werden für die Durchführung des unangekündigten Audits die Beantragung und Ausstellung von Visa oder andere Maßnahmen (z.B. zur Gewährleistung der Sicherheit des Auditteams) erforderlich, so unternimmt der Antragsteller alle erforderlichen Schritte, um sicherzustellen, dass solche Visa oder anderen Maßnahmen ausgestellt bzw. umgesetzt werden.

8.5. Im Rahmen der unangekündigten Audits kann die Benannte Stelle Stichproben bevorzugt aus der aktuellen Produktion ziehen, um die Übereinstimmung des Produktes mit der Technischen Dokumentation und den geltenden regulatorischen Anforderungen zu prüfen oder prüfen zu lassen.
Im Rahmen der Konformitätsprüfung für die Stichprobenprodukte prüft die Benannte Stelle die Rückverfolgbarkeit aller kritischen Komponenten und Materialien, sowie das System der Rückverfolgbarkeit des Herstellers.

8.6. Der Antragsteller stellt die erforderliche Technische Dokumentation, sowie alle zuvor aufgezeichneten Prüfergebnisse dem Auditteam zur Verfügung.

8.7. Die Überprüfung der Stichprobenprodukte beinhaltet die Bewertung der Dokumentation und falls erforderlich eine Produktprüfung. Diese Prüfung wird nach den vom Hersteller in der technischen Dokumentation bzw. Prüfanweisung festgelegten Vorgaben durchgeführt und kann vom Antragsteller oder dem Lieferanten der Komponente, unter Aufsicht der Benannten Stelle, im von ihr festgelegten Umfang, durchgeführt werden.

8.8. Ebenfalls im Rahmen der unangekündigten Audits kann die Benannte Stelle mindestens zwei kritische Prozesse, wie den Entwicklungsprozess, die Erstellung von Produktspezifikationen, die Beschaffung und Prüfung der beschafften Materialien und Dienstleistungen, Fertigung von Bauteilen, Fertigungsprozess, Sterilisationsprozess, Chargenfreigabe, Verpackung oder Qualitätskontrolle im Detail auditieren.

8.9. Anstelle oder in Ergänzung zu den unangekündigten Audits beim Antragsteller oder seinen Lieferanten / Unterauftragnehmern kann die Benannte Stelle, bei vollständiger Kostenübernahme durch den Antragsteller, Stichproben der Produkte vom Markt, ggf. mit der Unterstützung der zuständigen Behörden, nehmen, um Prüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen.
In Vorbereitung dieser Prüfungen stellt der Antragsteller die erforderliche Technische Dokumentation und die Aufzeichnungen, die zur Freigabe der Produkte geführt hat, sowie die vorangegangenen Prüfergebnisse zur Verfügung.

8.10. Kann das unangekündigte Audit oder die Stichprobenprüfungen nicht oder nicht in vollem Umfang durchgeführt werden bzw. in Abhängigkeit der Ergebnisse kann es zu Einschränkungen der Bescheinigung / des Zertifikates bis hin Entzug kommen.

## 9. Auditdurchführung

9.1. Der Antragsteller 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 der EU-Bescheinigung oder des Zertifikates relevanten Standorte/Produktionsstätten und ggf. Entwicklungsstätten) sowie eine Bewertung des Qualitätsmanagementsystems durchzuführen.

9.2. Der Antragsteller benennt eine von der Geschäftsleitung für die Abwicklung von Audits verantwortliche Kontaktperson.

9.3. Der Antragsteller verpflichtet sich, sofern der Geltungsbereich ein Audit der Stufe 1 vorsieht, zum vereinbarten Zeitpunkt alle sich auf das Managementsystem beziehenden gültigen Unterlagen (Handbuch, Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen, sonstige relevante Dokumente, Aufzeichnungen über durchgeführte interne Audits und Managementbewertungen) dem Auditteam oder der Benannten Stelle ausschließlich einsprachiger Version entweder in Deutscher oder Englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.
Sollten Teile der Dokumentation im Original in einer anderen Sprache erstellt worden sein, stellt er zusammen mit dem Original eine Übersetzung in deutscher oder englischer Sprache zur Verfügung
Bei allen Verfahren sind die relevanten Dokumente rechtzeitig (14 Tage) vor dem Audit zur Verfügung zu stellen.

9.4. Die festgestellten Nicht-Konformitäten werden dem Antragsteller während des Abschlussgespräches dargelegt.

9.5. Falls im Audit Stufe 1 Nichtkonformitäten festgestellt wurden, sind diese vom Kunden bis zum Audit Stufe 2 zu beheben.
Sollten die Nichtkonformitäten aus dem Stufe 1 Audit vor dem Stufe 2 Audit noch nicht behoben worden sein, kann die Benannte Stelle entscheiden das Stufe 2 Audit nicht zum geplanten Termin, sondern erst nach der Behebung der Nichtkonformitäten zu einem zuvor mit dem Antragsteller abgestimmten Termin durchzuführen.
Die sich daraus ergebenden zusätzlichen Kosten und Aufwendungen werden dem Antragsteller in Rechnung gestellt.

9.6. Die Leistungen der Stelle beziehen sich allein auf die Funktionsfähigkeit und Ordnungsmäßigkeit des geprüften Qualitätsmanagementsystems, nicht aber auf die Funktionsfähigkeit, Ordnungsmäßigkeit oder Mangelfreiheit des einzelnen vom Antragsteller hergestellten Medizinproduktes.

9.7. Das Auditteam hat das Recht, das Audit vorzeitig abzubrechen, wenn ein erfolgreicher Abschluss des Audits nicht erkennbar ist.

## 10. Bewertung der technischen Dokumentation

10.1. Die Benannte Stelle führt im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren Bewertungen der technischen Dokumentation mit gleicher Prüftiefe für alle Klassen von Produkten durch.

10.2. Der Antragsteller informiert die Benannte Stelle über alle Produkte, die dem Geltungsbereich der EU Bescheinigung zugefügt werden sollen und stellt der Benannten Stelle auf Anforderung die jeweils aktuelle, durchsuchbare, organisierte und gut lesbare Version zur Verfügung.

10.3. Der Antragsteller hält die erforderliche Technische Dokumentation, sowie die Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, entsprechend der Vorgaben

des Artikel 10,4, in einsprachiger Version entweder in deutscher oder englischer Sprache bereit. Sollten Teile der Dokumentation im Original in einer anderen Sprache erstellt worden sein, stellt er zusammen mit dem Original eine Übersetzung in deutscher oder englischer Sprache zur Verfügung.
Der Antragsteller stellt der Benannten Stelle auf Anforderung die jeweils aktuelle, durchsuchbare, organisierte und gut lesbare Version der Technischen Dokumentation zur Verfügung Dabei sind die Vorgaben der Benannten Stelle in Bezug auf die Zuordnung der einzelnen Dokumente zu den Anforderungen, zur Gewährleistung einer reibungslosen Durchführung der Bewertung, zu berücksichtigen und die zur Übertragung an die Benannte Stelle zur Verfügung gestellten technischen Hilfsmittel zu verwenden.

10.4. Auf Anforderung der Benannten Stelle stellt der Antragsteller mit der Technischen Dokumentation kostenfreie Produktmuster zur Verfügung. Der Antragsteller verpflichtet sich die erforderlichen Exportkontroll-Vorgaben einzuhalten.

10.5. Der Antragsteller hat keinen Anspruch auf Schadenersatz für Schäden am Produktmuster, die durch die durchgeführten Prüfungen entstanden sind.
Nach Abschluss der Prüfung werden die Produktmuster an den Hersteller zurückgesandt oder nach Wahl von TÜV NORD CERT ggf. kostenpflichtig entsorgt.

## 11. Erneute Antragstellung

11.1. Um einen reibungslosen Übergang zum Ende des Zertifizierungszyklus zu gewährleisten, stellt der Antragsteller rechtzeitig (in der Regel 6 Monate) vor dem Ende der Gültigkeit einer EU-Bescheinigung bei der Benannten Stelle einen erneuten Antrag zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens.

11.2. Zusammen mit dem erneuten Antrag leitet der Antragsteller die notwendige Dokumentation sowie für den Auftrag erforderliche weitere Informationen der Benannten Stelle mit dem Auftrag zu.

11.3. Die Benannte Stelle prüft alle zur Verfügung gestellten Dokumente und Informationen vor der erneuten Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens.

## 12. Berichtserstellung

12.1. Der Antragsteller darf Berichte nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergeben. Eine Veröffentlichung oder Vervielfältigung bedarf der vorherigen Genehmigung der ausstellenden Stelle.

## 13. Zertifizierungsentscheidung

13.1. Gegen Zertifizierungsentscheidungen kann Einspruch und gegen die Durchführung von Verfahren kann Beschwerde (s. Punkt 19) eingelegt werden.

## 14. EU-Bescheinigungen und Zertifikate

14.1. Mit der Erteilung der EU-Bescheinigung durch die Benannte Stelle erhält der Antragsteller das Recht die CE-Kennzeichnung zusammen mit Kennnummer 0044 auf den Produkten anzubringen.

14.2. 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 Geltungsbereich der EU-Bescheinigung abgedeckt sind. Bei beabsichtigter Verlegung einer Betriebsstätte oder Übertragung des Unternehmens auf ein anderes Unternehmen oder einen anderen Unternehmensinhaber unterrichtet der Antragsteller die Benannte Stelle rechtzeitig. Die EU-Bescheinigung kann nur von der Benannten Stelle auf Dritte übertragen werden. Die Benannte Stelle entscheidet über die weiteren Schritte.

14.3. Die EU-Bescheinigung ist nur für das vollständige Produkt gültig. Die Benannte Stelle kann aber dem Antragsteller in besonderen Fällen erlauben, die mit der CE-Kennzeichnung 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 Antragsteller eine Montagestätte namhaft macht, die dann der Kontrolle der Zertifizierungsstelle in gleicher Weise unterstehen muss wie die erste Fertigungsstätte.

14.4. Die Benannte Stelle 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.

14.5. Die Ungültigkeitserklärung oder das Erlöschen eines Zertifikates kann veröffentlicht werden.

## 15. Einschränkungen / Aussetzung / Widerruf / Beendigung der Nutzungsrechte

15.1. Eine EU-Bescheinigung erlischt mit sofortiger Wirkung, ohne dass dies vorher angezeigt werden muss, wenn u.a.

- der allgemeine Vertrag zur Zertifizierung endet,
- der Antragsteller auf die EU-Bescheinigung verzichtet,
- der Antragsteller Änderungen der Geschäftsbedingungen, der Zertifizierungsbedingungen oder der Preise der TN CERT nach Ablauf einer festgesetzten Frist nicht als für sich verbindlich anerkennt,
- der Antragsteller in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkurseröffnung mangels Masse abgelehnt wird,
- Überwachungsaudits aus Gründen, die der Antragsteller zu vertreten hat, nicht durchgeführt werden können,
- die der EU-Bescheinigung zugrunde gelegten Regeln geändert worden sind und ggf. Übergangsfristen abgelaufen sind. Die Gültigkeit der EU-Bescheinigung wird verlängert, wenn durch eine Nachprüfung auf Kosten des Antragstellers innerhalb einer gestellten Frist erwiesen wird, dass die zertifizierten Produkte oder das zertifizierte Qualitätsmanagementsystem auch den neuen Regeln entsprechen.

15.2. Eine EU-Bescheinigung kann ferner von der Benannten Stelle 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 eine bestimmte EU-Bescheinigung, so entscheidet die Benannte Stelle, auf welches Bescheinigung sich die Maßnahme erstrecken soll,
- der Antragsteller eine nicht ordnungsgemäße CE- Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 auf seinen Produkten weiterverwendet, obwohl die Benannte Stelle den Antragsteller auf die gesetzwidrige Verwendung der CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 hingewiesen und zur ordnungsmäßigen Verwendung aufgefordert hat,
- der Antragsteller nach Abmahnung der TÜV NORD CERT weiterhin gegen seine gegenüber Behörden bestehenden gesetzlichen Meldepflichten verstößt.

15.3. Ein Zertifikat kann ergänzend von der Benannten Stelle für ungültig erklärt oder gekündigt werden, wenn

- Produkte, die mit der CE-Kennzeichnung und mit Kennnummer 0044 versehene Produkte nicht mit dem zertifizierten Geltungsbereich der EU-Bescheinigung übereinstimmen,
- sich nachträglich an den Produkten bei der Prüfung nicht erkennbare oder nicht festgestellte Mängel herausstellen,
- das Produkt oder die Produktkategorie fälschlicherweise 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 der Produkte, die mit der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer 0044 versehen sind, 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 Audits in den Betriebsstätten des Antragstellers oder in einer anderen Betriebsstätte trotz schriftlicher Aufforderung durch die Benannte Stelle innerhalb 4 Wochen nicht nachgewiesen wird,
- der Antragsteller die Besichtigung der Betriebsstätten durch das Auditteam der Benannten Stelle oder die Entnahme von Produkten zwecks Überprüfung durch die Benannte Stelle verweigert.

15.4. Die Benannte Stelle kann eine EU-Bescheinigung 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 zur Rücknahme, zum Widerruf oder zu Einschränkung der EU-Bescheinigung wird durch das Recht zur Aussetzung nicht eingeschränkt.

15.5. Die Benannte Stelle ist berechtigt, eine EU-Bescheinigung und damit die Berechtigung zur Nutzung der CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 0044 auszusetzen oder zu beenden, falls der Zertifizierungsstelle nachträglich entsprechende neue Erkenntnisse zur Beurteilung des Zertifizierungsverfahrens oder des Ergebnisses des Zertifizierungsverfahrens bekannt werden.

15.6. Vor der Entscheidung über die Einschränkung, die Aussetzung, die Rücknahme oder den Widerruf der EU-Bescheinigung erhält der Antragsteller oder dessen im europäischen Wirtschaftsraum

niedergelassener Bevollmächtigter von der Benannten Stelle die Möglichkeit, seine Standpunkte darzulegen, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen nicht möglich ist. Die Benannte Stelle wird die Rücknahme oder den Widerruf der EU-Bescheinigung gegenüber dem Antragsteller schriftlich begründen.

15.7. Nach Einschränkung, Aussetzung, Rücknahme oder Widerruf ist es dem Antragsteller untersagt, das von der TÜV NORD CERT erteilte Zertifikat und die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 0044 weiter zu benutzen.

15.8. Nach Ablauf der Gültigkeit oder bei Ungültigkeitserklärung einer EU-Bescheinigung muss die Bescheinigung an die Benannte Stelle zurückgegeben werden, auch wenn die Erlaubnis zum Vertrieb der Restbestände mit der CE- Kennzeichnung und der Kennnummer 0044 besteht.

15.9. Nach Ablauf der Gültigkeit einer EU-Bescheinigung kann die Nutzung der CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 0044 für Produkte des vorhandenen Lagerbestandes gebrauchsfertiger Produkte gestattet werden, jedoch längstens für 12 Monate.
Der Zusammenbau der zum Ablauf der Gültigkeit der EU-Bescheinigung bereits vorhandenen vorgefertigten Einzelteile, die zur Herstellung des Endproduktes in dessen ursprünglich vom Geltungsbereich der EU Bescheinigung abgedeckten Form bestimmt waren, sowie die damit verbundene Nutzung der CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 0044 kann für eine vom Antragsteller zu benennende Stückzahl des Endfabrikates, jedoch höchstens für die Dauer von 6 Monaten nach Ablauf der Gültigkeit der EU-Bescheinigung gestattet werden.

## 16. Verstöße gegen die Zertifizierungsbedingungen

16.1. Die Benannte Stelle 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.

16.2. Die Parteien sind sich darüber einig, dass der Antragsteller im Innenverhältnis der Parteien für die rechtmäßige Verwendung und Benutzung der CE- Kennzeichnung mit Kennnummer 0044, insbesondere auch in wettbewerbsrechtlicher Hinsicht, allein verantwortlich ist.

## 17. Regelungen zur Arbeitssicherheit

17.1. Antragsteller

- Vor Auftragsdurchführung übermittelt der Antragsteller Informationen über Gefährdungen und Belastungen, die von der Arbeitsumgebung im Betrieb des Antragstellers ausgehen können, eingeschlossen sind auch Informationen über Gefahrstoffe in Prüflingen. Der Antragsteller übermittelt Informationen, ob und ggf. inwieweit Gesundheitsuntersuchungen für die beauftragten Tätigkeiten erforderlich sind.
- Der Antragsteller verfügt über angemessene Vorkehrungen für Erste-Hilfe-, Alarm- und Rettungsmaßnahmen und benennt Ansprechpartner und Zuständigkeiten.
- Der Antragsteller stellt sicher, dass Mitarbeiter der Benannten Stelle nur in Begleitung eines Mitarbeiters des Antragstellers tätig werden.
- Der Antragsteller unterweist die Mitarbeiter der Benannten Stelle anhand von Gefährdungsbeurteilung(en) und Betriebsanweisung(en) einschließlich von Notrufnummern und Sammelplätzen im Gefahrfall sowie über Funktionsweisen und Sicherheit eventuell zu nutzender Gerätschaften.
- Der Antragsteller stellt eventuell notwendige und die über die von der Benannten Stelle bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung (Helm, Sicherheitsschuhe, Gehörschutz, Schutzbrille) hinausgeht unentgeltlich zur Verfügung.
  Der Mitarbeiter der Benannten Stelle darf nur tätig werden, wenn sichere Zustände hergestellt sind. Er hat das Recht, bei unzumutbaren Gefährdungen / Belastungen die Tätigkeit nicht durchzuführen.

17.2. TÜV NORD CERT kann die vertraglich vereinbarte Leistungserbringung verschieben, unterbrechen, beenden oder kündigen, wenn nach Auffassung von TÜV NORD CERT ein Risiko für die Gesundheit seiner Mitarbeitenden, Unterauftragnehmer oder Lieferanten aufgrund einer epidemischen Bedrohung wie z.B. Covid-19, Naturkatastrophen, terroristische Bedrohung, etc. besteht. Sollte TÜV NORD CERT von diesem Recht Gebrauch machen, besteht unabhängig vom Rechtsgrund keine Schadensersatzpflicht, Verpflichtung zur Zahlung von Vertragsstrafen oder sonstige Haftung für TÜV NORD CERT.

## 18. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten

18.1. Der Inhaber von EU-Bescheinigungen oder Berichten darf diese nur im vollen Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergeben. Eine Veröffentlichung oder Vervielfältigung bedarf der vorherigen Genehmigung der ausstellenden Stelle.

## 19. Beschwerden

19.1. Gegen Zertifizierungsentscheidungen kann Einspruch und gegen die Durchführung von Verfahren kann Beschwerde eingelegt werden.

19.2. Eingehende Beschwerden/ Einsprüche werden untersucht, zweckmäßig behandelt und es wird eine angemessene Anstrengung zur Klärung seitens der Benannten Stelle unternommen.

19.3. Sollte die Benannte Stelle eine mangelhafte Leistung erbracht haben, hat ihm der Antragsteller 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 Schadens-ersatzansprüche bestehen nicht, wenn die Abweichung von der vertraglich geschuldeten Beschaffenheit nur unerheblich ist.

## 20. Inkrafttreten und Änderung der Zertifizierungsbedingungen

20.1. Die speziellen Zertifizierungsbedingungen treten am 01.12.2021 in Kraft.

20.2. Sie verliert nach Aufstellung einer neuen Zertifizierungsbedingung mit einer Übergangszeit von 6 Monaten ihre Gültigkeit.

## 21. Zugang von Benennenden Stellen und Befugnis erteilenden Behörden

21.1. Mit der Auftragsvergabe stimmt der Antragsteller zu, Mitarbeitern der Benennenden Stellen bzw. der für das Gebiet zuständigen Befugnis erteilenden Behörden der TÜV NORD CERT im Rahmen der Überwachung der Benannten Stelle Zugang zu seinen Räumlichkeiten zu gewähren.