

Stand: 11/2024

INHALTSVERZEICHNIS

§ 1	Zertifizierung von Produkten	2
§ 2	Verfahren zur Abwicklung der Dienstleistung	2
§ 2.1	Vorbereitung des Unternehmens zur Zertifizierung	2
§ 2.2	Das Zertifizierungsverfahren	3
§ 2.3	Bewertung der technischen Dokumentation	3
§ 2.4	Erstellung der Bewertungsplanung	3
§ 2.5	Durchführung erforderlicher Prüfungen	3
§ 2.6	Bewertung der Prüfberichte und Erstellung des Bewertungsberichts	3
§ 2.7	Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung	3
§ 3	Allgemeine Bedingungen	4
§ 3.1	Pflichten und Verantwortung des Kunden	4
§ 3.2	Pflichten und Verantwortung der benannten Stelle	4
§ 4	Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten	4
§ 5	Marktkontrolle	5
§ 6	Einspruchsverfahren	5

Prüfordnung Produktzertifizierung

§ 1 Zertifizierung von Produkten

Die Berlin Cert GmbH führt, neben Zertifizierungen nach Anhang IX und XI-A, auch Zertifizierungen nach Anhang X und XI-B der MDR durch.

Die benannte Stelle der Berlin Cert bewertet die vom Hersteller eingereichten Unterlagen und Prüfberichte. Sie entscheidet über die Vergabe, Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten.

Das Zertifizierungsverfahren unterteilt sich in folgende Phasen:

- 1) Einreichen der für die Planung des Zertifizierungsverfahrens notwendigen Informationen, z. B. durch Bereitstellen von Informationen zum Produkt.
- 2) Erstellen und Bestätigung eines Angebotes
- 3) Beauftragung der Produktzertifizierung und Einreichung der erforderlichen Dokumente und Produkte
- 4) Bestätigung des Auftrags
- 5) Bewertung der technischen Dokumentation
- 6) Erstellung der Bewertungsplanung für das Produkt
- 7) Durchführung erforderlicher Prüfungen
- 8) Bewertung der Prüfberichte und Erstellung des Bewertungsberichts
- 9) Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung

§ 2 Verfahrensbeschreibung

§ 2.1 Vorbereitung des Unternehmens zur Zertifizierung

Unabhängig vom Zertifizierungsverfahren bietet Berlin Cert folgende Dienstleistungen an:

- 1) Informationsgespräch

Berlin Cert führt auf Wunsch ein Informationsgespräch mit dem an einer Zertifizierung interessierten Kunden vor Auftragserteilung durch. Dabei können u.a. folgende Punkte besprochen werden:

- Ziel, Nutzen und Voraussetzungen für die Zertifizierung;
- Ablauf des Zertifizierungsverfahrens;
- Normengrundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich;
- voraussichtliche Kosten;
- Terminvorstellungen des Kunden.

Die in den nachfolgenden Phasen zur Zertifizierung aufgeführten Leistungen können durch den Kunden beauftragt werden.

- 2) Projektgespräch

Das Projektgespräch dient zur Festlegung des Ablaufs des Zertifizierungsverfahrens. Es dient ebenfalls zur Feststellung des Standes der Dokumentation des Kunden und zur detaillierten Darlegung der Forderungen der Bezugsdokumente (z. B. Medizinprodukteverordnung („MDR“) und Medizinproduktegesetz).

- 3) Vorbeurteilung der technischen Dokumentation

Zweck der Vorbeurteilung ist es anhand vorgelegter Unterlagen Schwachstellen in der technischen Dokumentation im Vergleich mit den Forderungen der zutreffenden Norm und/oder Verordnung aufzuzeigen. Über das Ergebnis der Vorbeurteilung erhält der Kunde einen formlosen Vorbeurteilungsbericht.

Prüfordnung Produktzertifizierung

§ 2.2 Das Zertifizierungsverfahren

Nach Annahme des Angebotes durch den Kunden und Beauftragung der Produktzertifizierung erhält dieser eine Bestätigung von der Berlin Cert. Der Kunde sendet die erforderlichen Unterlagen (technische Dokumentation) sowie die Muster des zu zertifizierenden Produktes zu bzw. vereinbart mit der Berlin Cert ein Vorgehen für die Probenziehung vor Ort.

§ 2.3 Bewertung der technischen Dokumentation

Die vom Kunden zur Verfügung gestellte technische Dokumentation wird bewertet, ob sie grundsätzlich geeignet ist, um die Konformität des Produktes mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß MDR, Anhang I zu belegen. Dabei festgestellte Mängel werden dem Kunden mitgeteilt und müssen behoben werden, sofern sie Einfluss auf die Durchführung von Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung der Produkte mit der technischen Dokumentation haben. Mängel in der technischen Dokumentation, die keinen direkten Einfluss auf die Durchführung der Prüfungen haben (z.B. unvollständiges oder fehlendes Risikomanagement) werden dem Kunden als Hinweis mitgeteilt.

§ 2.4 Erstellung der Bewertungsplanung

Basierend auf den Kenntnissen über das Produkt aus der Durchsicht der technischen Dokumentation und den relevanten Normen wird die Bewertungsplanung erstellt. Die Bewertungsplanung gewährleistet, dass alle relevanten Aspekte der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes gemäß der vom Hersteller in der technischen Dokumentation festgelegten Zweckbestimmung berücksichtigt werden und legt den Stichprobenumfang (Prüfung jedes einzelnen) fest.

§ 2.5 Durchführung erforderlicher Prüfungen

Basierend auf der freigegebenen Bewertungsplanung beauftragt die benannte Stelle das Prüflabor mit der Durchführung der erforderlichen Prüfungen.

§ 2.6 Bewertung der Prüfberichte und Erstellung des Bewertungsberichts

Die Prüfberichte werden dahingehend bewertet, ob die Produkte die Prüfungen bestanden haben und alle erforderlichen Prüfungen gemäß der Bewertungsplanung vollständig durchgeführt wurden. Zeigen sich hierbei Mängel (z.B. weil eine Prüfung nicht bestanden wurde), ist der Kunde hierüber schriftlich zu informieren. Sofern erforderlich sind in Abstimmung mit dem Kunden ergänzende Prüfungen zu beauftragen.

Der Bewertungsbericht als Zusammenfassung der Ergebnisse der einzelnen Prüfungen wird vom Bewerter bzw. dem Bewertungsteam erstellt. Im Bewertungsbericht wird eine Empfehlung zur Zertifizierung abgegeben.

§ 2.7 Zertifizierungsentscheidung und Zertifikatserteilung

Auf der Grundlage des Bewertungsberichts und ggf. unter Hinzuziehung der Dokumentation zum Zertifizierungsverfahren trifft ein Zertifizierer die Entscheidung über die Erteilung der Zertifizierung.

Fällt die Entscheidung über die Zertifizierung negativ aus (z.B. aufgrund von Unklarheiten im Bewertungsbericht), ist das weitere Vorgehen zunächst mit dem Prüfer abzuklären. Ist ein Produkt auf Basis der als Entscheidungsgrundlage vorgelegten Nachweise aktuell nicht zertifizierbar, sind die weiteren Schritte durch den Zertifizierer in Abstimmung mit dem/den verantwortlichen Prüfer(n) abzustimmen.

Ist ein Produkt grundsätzlich nicht zertifizierbar (z.B. aufgrund von nicht bestandenen Prüfungen im Rahmen der EU-Prüfung), erhält der Kunde einen ausführlich begründeten negativen Zertifizierungsbescheid. Das Zertifizierungsverfahren wird an dieser Stelle beendet. Die Entscheidung über die Verweigerung des Zertifikats wird von der Berlin Cert an EUDAMED gemeldet.

Wird eine Zertifizierung grundsätzlich als möglich angesehen, kann aktuell aufgrund von fehlenden Nachweisen jedoch nicht ausgesprochen werden, erfolgt die Anforderung fehlender Nachweise oder die Durchführung ergänzender Prüfungen.

Prüfordnung Produktzertifizierung

Die benannte Stelle erteilt das Zertifikat, wenn alle Bestimmungen des entsprechenden Anhangs der MDR erfüllt sind. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates ist nicht begrenzt, da es sich ausschließlich auf die bewerteten Produkte bezieht. Die gültige Zertifizierung wird in geeigneter Weise der Öffentlichkeit kenntlich gemacht. Dies kann z. B. mit einer auf Anfrage zur Verfügung gestellten aktuellen Zertifikatsliste oder im Internet erfolgen. Weiterhin wird das Zertifikat in EUDAMED eingetragen.

§ 3 Pflichten und Verantwortung der Benannten Stelle

Die benannte Stelle verpflichtet sich durch die Annahme der Zertifizierung über die AGB hinaus,

- 1) den Kunden über relevante Änderungen an den zugrundeliegenden Standards und Normen zu informieren;
- 2) dass sie als beauftragter Zertifizierer die auftragsbezogene Gesamtverantwortung, auch bei Vergabe von Aufträgen im Rahmen der Zertifizierung an externe Sachverständige trägt;
- 3) die Fachkompetenz der am Verfahren beteiligten Personen zu gewährleisten;

§ 4 Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten

Ein Zertifikat oder eine Bescheinigung/Genehmigung verliert seine Gültigkeit, wenn:

- 1) gegen den Kunden ein Insolvenzverfahren eröffnet oder mangels Masse eingestellt wurde. Der Kunde wird Berlin Cert unverzüglich über solche Vorkommnisse berichten;
- 2) der Geschäftsbetrieb des Kunden eingestellt wird;
- 3) sich die gesetzlichen oder normativen Anforderungen bzw. die Regeln der Technik ändern, die dem Zertifikat zugrunde liegen, es sei denn, der Kunde belegt innerhalb einer gesetzten Frist durch eine Nachprüfung von Berlin Cert, dass das Produkt den neuen Anforderungen/Regeln entspricht;
- 4) ein mit einem Zeichen der Berlin Cert GmbH oder einer CE-Kennzeichnung unter Bezugnahme auf eine Konformitätsbescheinigung der Berlin Cert GmbH gekennzeichnetes Produkt nicht mit dem genehmigten Baumuster übereinstimmt.

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

- 1) irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung mit dem Zertifikat betrieben oder das Zertifikat missbräuchlich verwendet wird oder die Zertifizierung in einer Form verwendet wird, die Berlin Cert in Verruf bringt;
- 2) gesetzliche Bestimmungen oder behördliche Auflagen nicht oder nicht mehr eingehalten werden;
- 3) ein vom Zertifikat erfasstes Produkt nicht oder nicht mehr von der ursprünglich Bewertungsgrundlage (z.B. Verordnung, Norm) erfasst wird oder irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage oder einer falschen Klasse gemäß der zugrundeliegenden EU-Verordnung zugeordnet wurde;
- 4) Berlin Cert feststellt, dass einschlägige Anforderungen von EU-Verordnungen oder zur Konformitätsbewertung herangezogene Normen vom Kunden nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden (z.B. durch Ablauf der Vermutungswirkung einer harmonisierten Norm), oder ein Zertifikat oder eine Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen;
- 5) Mängel an dem Produkt festgestellt werden;
- 6) Produkte nicht mit dem zertifizierten Muster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Produktes nicht oder nicht mehr gegeben sind;
- 7) der Kunde trotz Mahnung Forderungen von Berlin Cert nicht begleicht. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate gekündigt werden;
- 8) der Kunde einer Änderung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen oder der Zertifizierungsordnung innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;

Prüfordnung Produktzertifizierung

- 9) der Kunde gegen die Geschäftsbedingungen oder gegen die Zertifizierungsordnung von Berlin Cert verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder es sich nicht um einen unerheblichen Verstoß handelt.

Bevor ein Zertifikat durch die Berlin Cert gekündigt, zurückgezogen, ausgesetzt oder eingeschränkt wird, gibt Berlin Cert dem Kunden die Möglichkeit einer Anhörung, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist oder der Zertifikatsentzug dem Kunden mit ausreichender Frist (z.B. Mahnung wegen Zahlungsverzug) schriftlich angekündigt wurde.

Kündigung, Zurückziehung, Aussetzung und Einschränkung von Zertifikaten werden bei EUDAMED gemeldet. Eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates ist in den genannten Fällen unzulässig. Wenn von Berlin Cert gefordert, müssen sämtliche Zertifizierungsdokumente zurückgegeben werden. Bereits bezahlte Gebühren werden nicht zurückerstattet; nicht gezahlte Gebühren sind in voller Höhe zu entrichten. Berlin Cert haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden aus Nichterteilung, Kündigung, Aussetzung, Einschränkung, Widerruf oder Erlöschen eines Zertifikates entstehen, außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit.

§ 5 Marktkontrolle

Die Berlin Cert GmbH kann jederzeit Produkte, für die ein gültiges Zertifikat der Berlin Cert GmbH existiert, zur Kontrollprüfung aus dem Markt entnehmen. Falls bei der Kontrollprüfung Abweichungen zum genehmigten Muster oder Mängel festgestellt werden, erhält der Kunde über das Ergebnis der Überprüfung einen schriftlichen Bescheid. Der Kunde hat in jedem Fall die gesamten durch die erforderlichen Nachprüfungen entstehenden Kosten zu übernehmen.