

MDR / IVDR Interessenserklärung.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Mit dieser Erklärung sichert die Geschäftsführung zu, alle finanziellen oder sonstigen Interessen, die ihr zur Kenntnis gelangen oder gelangt sind und in einem möglichen Konflikt mit den Grundsätzen einer objektiven und unabhängig tätigen Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte und In vitro Diagnostika (IVD) stehen könnten, der Compliance-Einheit von TÜV Rheinland vorzulegen, um sicherzustellen, dass mögliche Interessenskonflikte analysiert und gegebenenfalls auch mit adäquaten Maßnahmen begegnet werden können.

Die Unterzeichner vermeiden insbesondere die unten aufgezeigten Situationen und informieren die Compliance-Einheit von TÜV Rheinland über entsprechende Umstände sowie über alle Fälle, bei denen sie Kenntnis erhalten, dass ihr(e) Ehepartner(in) oder minderjährigen Kinder:

- Designer, Entwickler (einschließlich Beteiligung an klinischen Untersuchungen, Bewertungen und anderer ähnlicher Tätigkeiten), Hersteller, Konstrukteur, Vermarkter, Installateur, Servicedienstleister, Lieferant, Händler, Käufer, Eigentümer oder Wartungstechniker des geprüften, bewerteten und/oder zertifizierten Medizinproduktes/IVDs oder ähnlichen bzw. Konkurrenzprodukten oder der autorisierte Vertreter einer dieser Parteien sind; Hinweis: Dies schließt die Verwendung von bewerteten Medizinprodukten/IVD, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle erforderlich sind (z.B. Messgeräte), oder die Verwendung solcher Medizinprodukte für persönliche Zwecke, nicht aus;
- an der Auslegung, oder Konstruktion, der Vermarktung, der Installation, der Verwendung oder der Instandhaltung/Wartung dieser Medizinprodukte mitwirken oder die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten;
- am Entwurf, der Errichtung, Implementierung (z.B. als Berater), oder Aufrechterhaltung (z.B. durch Durchführung eines internen Audits) des zu auditierenden und/oder zertifizierenden Qualitätsmanagementsystems oder seines Wettbewerbers beteiligt sind;
- geprüften und/oder zertifizierten Unternehmens, noch in ihrem

Namen die an diesen Tätigkeiten beteiligte Parteien oder ihr Wettbewerber sind;

- Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität untergraben könnten. Insbesondere werden angebotene oder ausgeführte Beratungsdienste angezeigt, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Auslegung, Herstellung oder Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung/ Instandhaltung der zu bewertenden Medizinprodukte oder Verfahren betreffen;

Zudem haben die Unterzeichner keine finanziellen Interessen, die ihre Unabhängigkeit im Rahmen meiner Ausübung als Geschäftsführer der Benannten Stelle für Medizinprodukte und In vitro Diagnostika beeinträchtigen könnten, eingeschlossen sind hierbei insbesondere der Besitz von Anteilen, Aktien, Anleihen oder Investmentzertifikaten, und/oder Vermögen und/oder Verbindlichkeiten, am zu prüfenden und/oder zu zertifizierenden Unternehmen. Hinweis: Davon ausgenommen ist Eigentum von Aktien oder anderen Eigentumsanteilen in kollektiv verwalteten Fonds, über deren Auswahl für das Portfolio der Unterzeichner keine Kontrolle hat. Die Unterzeichner sichern zu, dass ihre Vergütung weder von der Anzahl der durch die Benannte Stelle durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren noch von den Ergebnissen dieser Tätigkeit abhängig ist.

gezeichnet Dr. Jörg Schlösser gezeichnet Thomas Weigand

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655 5225

service@de.tuv.com

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.