

Besonderer Teil der PZO für den Bereich „Medical“: Zertifizierungsverfahren für Medizinprodukte und IVD

Version 1.0, Stand 21.02.2025

A. Ablauf

Der Zulassungsprozess für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nach der Verordnung (EU) 2017/746 bei der Benannten Stelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH umfasst folgende Schritte:

1. **Antragstellung:** Der Hersteller reicht zunächst einen Antrag auf Zertifizierung seiner Produkte nach den einschlägigen Verordnungen (EU) 2017/745 (Medizinprodukte) und/oder 2017/746 (IVD) ein. Die Stelle schickt dem Kunden ein Formular zur Erfassung der relevanten Eckdaten des Geschäftsfeldes und der betrieblichen Tätigkeiten zu, auf deren Angaben zunächst ein Angebot erstellt und dem Kunden zugeleitet wird. Sobald das Angebot seitens des Kunden rechtsverbindlich angenommen wurde, reicht dieser einen Konformitätsbewertung ein, der alle erforderlichen technischen Unterlagen und Nachweise, einschließlich klinischer Bewertungen oder Leistungsstudien, Konformitätserklärung, Kennzeichnungen und Bedienungsanleitung etc. des oder der zu zertifizierenden Produkte enthält.
2. **Prüfung der Unterlagen:** TÜV Rheinland LGA Produkt GmbH überprüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Konformität mit den Anforderungen der MDR bzw. der IVDR und erstellt einen Audit- und Dokumentationsprüfungsplan über einen Zyklus von 5 Jahren.
3. **Audit vor Ort:** Ein Audit wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers den Anforderungen der entsprechenden Verordnungen sowie den Vorgaben der gültigen Version der EN ISO 13485 oder entsprechenden Vorgaben entspricht.
4. **Produktprüfung:** In der Regel beinhaltet die Produktprüfung keine physische Überprüfung des Medizinprodukts oder des IVD, sie basiert auf der Überprüfung der im Rahmen der Produktentwicklung angelegten Technischen Dokumentation mit festgelegten Inhalten. Die Technischen Dokumentationen müssen so ausgelegt sein, dass sie die Übereinstimmung des Produkts mit den in den Verordnungen definierten, Generellen Leistungs- und Sicherheitsparametern zweifelsfrei belegen. Die Entscheidung darüber, ob dies der Fall ist, obliegt der Benannten Stelle. Gegebenenfalls hat der Kunde auf Nachfrage hin weitere Unterlagen einzureichen.
5. **Bewertung und Entscheidung:** Nach erfolgreicher Prüfung und Auditierung wird eine Konformitätsbewertung durchgeführt und bei positivem Ergebnis ein Zertifikat ausgestellt.
6. **Überwachung:** Nach der Zertifizierung erfolgt im Rahmen der Zertifizierungslaufzeit von 5 Jahren eine regelmäßige Überwachung durch TÜV Rheinland LGA Products GmbH, um die kontinuierliche Konformität des Produkts sicherzustellen.

Dieser Prozess stellt sicher, dass Medizinprodukte sicher und wirksam sind, bevor sie auf den Markt kommen.

B. Verpflichtungen des Kunden aus der Erteilung eines Zertifikates

Der Kunde ist während der Dauer der Gültigkeit der erteilten QM-Systemzertifizierungen und - soweit anwendbar - der entsprechenden Produktzertifizierung gegenüber der TRLP verpflichtet,

- (1) die Produktentwicklung und Produktion unter strikter Einhaltung des genehmigten QM-/QS-Systems zu betreiben,
- (2) die Hinweise aus den wiederkehrenden Überwachungsaudits der TRLP zu beachten;
- (3) jede vorgesehene Produktänderung, sei es durch Weiterentwicklung oder durch den Austausch von Komponenten oder Materialien, der Änderung der Zweckbestimmung oder von Leistungsmerkmalen der Konformitätsbewertungsstelle vor der Umsetzung anzuzeigen und genehmigen zu lassen; der Fortbestand der Zertifizierung bzw. hängt vom Ergebnis einer möglichen Zusatzprüfung und/oder – anderweitigen Evaluierung ab;
- (4) jede wesentliche Veränderung im QM-/QS-System der Zertifizierungsstelle anzuzeigen. Werden diese Änderungen nicht angezeigt und/oder die entsprechenden Nachweise zu den Änderungen nicht unverzüglich eingereicht, erfolgt der Entzug aller davon betroffenen Zertifikate. Auf Anfrage können relevante Interpretationsdokumente, falls vorhanden, dem Zertifikatsinhaber zur Verfügung gestellt werden;
- (5) sämtliche das Produkt betreffende Beanstandungen, die vom Markt oder von dritter Seite her bekannt werden, zu erfassen, zu archivieren, diese auf Verlangen der Zertifizierungsstelle vorzulegen und Auskunft über die ergriffenen Maßnahmen zu geben;
- (6) der Konformitätsbewertungsstelle rechtzeitig beabsichtigte Verlegungen der registrierten Fertigungsstätten oder die beabsichtigte Übertragung seiner Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber anzuzeigen. Im Falle der Umfirmierung oder des Rechtsformwechsels ist erneut ein Allgemeiner Vertrag abzuschließen und es erfolgt eine kostenpflichtige Umschreibung des betroffenen Zertifikats / der betroffenen Zertifikate. Erfolgte lediglich eine Adressänderung innerhalb eines Landes ist der Abschluss eines neuen Allgemeinen Vertrages nicht erforderlich. Die Umschreibung der Konformitätsbescheinigungen ist kostenpflichtig;
- (7) wenn er als Konformitätsbescheinigungsinhaber nicht selbst Hersteller des Produktes ist, mit dem eigentlichen Hersteller eine vertragliche Abmachung über die Einhaltung der Voraussetzungen zu treffen, die bei der Herstellung des Produktes zu beachten sind und die die Duldung erforderlicher Kontrollmaßnahmen einschließt;
- (8) Mängel in Bezug auf die festgelegten Anforderungen, die zur CE-Kennzeichnung und zum Führen der Nummer der benannten Stelle TRLP berechtigen, insbesondere sich nachträglich herausstellende Sicherheitsmängel an Produkten, unverzüglich abzustellen und geeignete Maßnahmen zur Schadensminimierung im Markt zu ergreifen. In jedem Fall hat er das Inverkehrbringen der fehlerhaften Produkte unmittelbar einzustellen und die TRLP zu informieren;
- (9) trotz einer Konformitätsbewertung selbst oder durch seinen Bevollmächtigten seine Meldepflichten als Hersteller oder Inverkehrbringer gegenüber den Behörden eigenständig wahrzunehmen;
- (10) sogenannte „Witness Audits“ des Akkreditierers und/oder der benennenden Behörde der TRLP ggf. mit Beteiligung von Vertretern der EU-Kommission, in seinen Betriebsstätten und denen seiner Subunternehmer zu ermöglichen; der Kunde hat seine Subunternehmer entsprechend zu verpflichten;
- (11) hinzunehmen, dass die TRLP aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Meldepflichten bekannt gewordene Informationen in Bezug auf die Konformitätsbewertung weitergeben darf und dass auf Anforderung dem Akkreditierer und/ oder den zuständigen Behörden Informationen, Unterlagen usw., sowohl den Vertrag mit dem Kunden als auch den Vertragsgegenstand betreffend, von der TRLP weitergegeben werden dürfen. Dies umfasst insbesondere Informationen über die Durchführung der Audits, die Erteilung und Zurückziehung der Konformitätsbescheinigungen usw. und über Vorkommnisse und Maßnahmen zum Schutz vor Risiken im mittelbaren oder unmittelbaren Zusammenhang mit

QM-/QS-Systemen. Die TRLP behält sich vor, die Kosten, die in Verbindung mit der Klärung derartiger Vorkommnisse entstehen, dem Kunden aufwandsbezogen in Rechnung zu stellen.

C. Rechte aus Zertifizierungen

Der Kunde ist während der Dauer der Gültigkeit der bestehenden QM-Systemzertifizierung sowie – insofern anwendbar – entsprechender Produktzertifizierungen berechtigt:

- (a) Konformitätsbescheinigungen für die entsprechenden Produkte für werblichen Maßnahmen zu erstellen,
- (b) mit auf die QM-Systemzertifizierung Bezug nehmenden Zeichen auf Broschüren, Geschäftspapieren und Drucksachen zu werben; eine Verwendung auf Produkten und Produktverpackungen ist in diesem Fall nicht zulässig. Als Produkte gelten in diesem Zusammenhang auch Berichte, wie z.B. Laborprüfberichte, Kalibrierscheine, Inspektionsberichte (siehe ISO/IEC 17021)
- (c) bei der CE-Kennzeichnung die EU-Kennnummer 0197 der TRLP als „benannte Stelle“ zu verwenden, wenn das QM/QS System der Produktion entsprechend der EU-Verordnungsanforderungen von der TÜV Rheinland LGA Products GmbH zertifiziert wurde.
- (d) Die in Absatz 1 genannten Werbemaßnahmen haben nicht den Zweck, gegenüber den Geschäftspartnern des Kunden die pflichtgemäße Vertragserfüllung durch die TRLP zuzusichern oder dementsprechendes Vertrauen bei Dritten zu begründen. Sie beinhalten keine Zusicherung von Eigenschaften bezüglich der konkret in Verkehr gebrachten Produkte seitens der TRLP.
- (e) Weitere Werbemaßnahmen des Kunden, die auf die Tätigkeiten der TRLP-Bezug nehmen, sind mit der TRLP abzustimmen. Eine weitergehende über den in Absatz 1 und im Allgemeinen Teil der PZO geregelten Umfang hinausgehende Nutzung der Zertifizierungsergebnisse bedarf in jedem Einzelfall der vorherigen schriftlichen Einwilligung der TRLP. Dies gilt insbesondere für Werbung mit Hinweis auf Prüf- oder Zertifizierungstätigkeiten der TRLP die der Kunde ohne gesetzliche Verpflichtung und ohne behördliche Veranlassung, d. h. auf freiwilliger Basis, vorgenommen hat. Der Kunde ist selbst verantwortlich für die Gestaltung seiner Werbung, Veröffentlichung oder Vervielfältigung seiner Zertifizierungsergebnisse zu Werbezwecken und verzichtet hiermit auf alle Schadensersatz- und Aufwendungsersatzansprüche gegen die TRLP, wenn er mit einem Prüfzeichen der TRLP wirbt. Von etwaigen Ansprüchen Dritter stellt der Kunde die TRLP frei. TRLP darf die gemäß Absatz1 erteilte Zustimmung jederzeit widerrufen. Der Kunde ist in diesem Fall verpflichtet insbesondere die Werbemaßnahmen mit Bezug auf die Zertifizierungstätigkeit der TRLP unverzüglich auf eigene Kosten zu stoppen bzw. einzustellen und Veröffentlichungen, soweit möglich, zurückzuziehen.
- (f) Der Kunde ist nicht berechtigt, an den durch die TRLP erteilten Lizenzen oder Prüfzeichengenehmigungen Unterlizenzen zu erteilen.

./.

Special part of the PZO for the “medical” sector:
Certification procedure for medical devices and IVD
Version 1.0, as of 21.02.2025

A. Procedure

The approval process for medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 at the Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH comprises the following steps

1. application: the manufacturer first submits an application for certification of its products in accordance with the relevant Regulations (EU) 2017/745 (medical devices) and/or 2017/746 (IVD). The body sends the customer a form to record the relevant key data of the business field and the operational activities, on the basis of which an offer is initially prepared and sent to the customer. As soon as the offer has been accepted by the customer in a legally binding manner, the customer submits a conformity assessment that contains all the necessary technical documentation and evidence, including clinical evaluations or performance studies, declaration of conformity, labeling and operating instructions, etc. for the product(s) to be certified.

2. review of the documents: TÜV Rheinland LGA Produkt GmbH reviews the submitted documents for completeness and conformity with the requirements of the MDR or IVDR and prepares an audit and documentation review plan over a cycle of 5 years.

3. on-site audit: An audit is carried out to ensure that the manufacturer's quality management system complies with the requirements of the relevant regulations and the specifications of the current version of EN ISO 13485 or equivalent specifications.

4. product testing: As a rule, product testing does not include a physical inspection of the medical device or IVD, but is based on a review of the technical documentation with specified content that was created during product development. The technical documentation must be designed in such a way that it unequivocally demonstrates the conformity of the product with the general performance and safety parameters defined in the regulations. The notified body is responsible for deciding whether this is the case. If necessary, the customer must submit further documents on request.

5. evaluation and decision: After successful testing and auditing, a conformity assessment is carried out and a certificate is issued if the result is positive.

6. surveillance: After certification, regular surveillance is carried out by TÜV Rheinland LGA Products GmbH during the certification period of 5 years to ensure the continuous conformity of the product.

This process ensures that medical devices are safe and effective before they are placed on the market.

B. Obligations of the customer arising from the certification

The client is obligated towards TRLP, for the duration of the validity of the issued QM system certifications and - if applicable - the corresponding product certification,

- (1) To conduct product development and production in strict compliance with the approved QM/QA system,
- (2) To observe the instructions from the TRLP's recurring surveillance audits;
- (3) To notify the conformity assessment body of any proposed product change, whether through further development or the replacement of components or materials, or changes

in intended purpose or performance characteristics, prior to implementation and obtain its approval. The continued certification depends on the outcome of any additional testing and/or other evaluation;

- (4) To notify the certification body of any significant changes to the QM/QA system. Failure to notify these changes and/or promptly submit the relevant evidence of the changes will result in the withdrawal of all affected certificates. Relevant interpretation documents, if available, can be made available to the certificate holder upon request.
- (5) to record and archive all complaints concerning the product which become known from the market or from third parties, to submit these to the certification body on request and to provide information on the measures taken;
- (6) to notify the conformity assessment body in good time of any intended relocation of the registered production sites or the intended transfer of his company to another company or another company owner. In the event of a change of name or legal form, a new General Agreement must be concluded and the certificate(s) concerned must be transferred for a fee. If there is only a change of address within a country, it is not necessary to conclude a new General Agreement. The transfer of the certificates of conformity is subject to a fee;
- (7) if the holder of the certificate of conformity is not himself the manufacturer of the product, to conclude a contractual agreement with the actual manufacturer on compliance with the requirements to be observed during the manufacture of the product and which includes toleration of the necessary control measures;
- (8) immediately remedy any deficiencies with regard to the specified requirements that entitle the product to bear the CE marking and the number of the notified body TRLP, in particular safety deficiencies in products that subsequently become apparent, and take appropriate measures to minimize damage on the market. In any case, he must immediately stop placing the defective products on the market and inform the TRLP;
- (9) despite a conformity assessment, to independently fulfil his reporting obligations as a manufacturer or distributor vis-à-vis the authorities, either himself or through his authorized representative;
- (10) to allow so-called "witness audits" by the accreditor and/or the designating authority of TRLP, if necessary with the participation of representatives of the EU Commission, at his premises and those of his subcontractors; the client must oblige his subcontractors accordingly;
- (11) to accept that TRLP may pass on information relating to the conformity assessment that has become known due to statutory or official reporting obligations and that, upon request, TRLP may pass on information, documents etc. relating to both the contract with the client and the subject matter of the contract to the accreditor and/or the competent authorities. This includes in particular information on the performance of audits, the issue and withdrawal of certificates of conformity etc. and on incidents and measures to protect against risks in direct or indirect connection with QM/QA systems. TRLP reserves the right to charge the client for the costs incurred in connection with the clarification of such incidents on a time and material basis.

C. Rights arising from certifications

For the duration of the validity of the existing QM system certification and - where applicable - corresponding product certifications, the client is entitled to

- (a) to issue certificates of conformity for the corresponding products for promotional measures,
- (b) to advertise with symbols referring to the QM scheme certification on brochures, business papers and printed matter; use on products and product packaging is not permitted in this

case. Products in this context also include reports such as laboratory test reports, calibration certificates, inspection reports (see ISO/IEC 17021)

(c) to use TRLP's EU identification number 0197 as the "notified body" for CE marking if the production QM/QA system has been certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH in accordance with EU regulatory requirements.

(d) The advertising measures referred to in paragraph 1 are not intended to assure the customer's business partners that TRLP will properly fulfill its contractual obligations or to establish corresponding trust among third parties. They do not constitute a guarantee by TRLP regarding the properties of the specific products placed on the market.

(e) Any further advertising measures by the customer that refer to TRLP's activities must be coordinated with TRLP. Any use of the certification results beyond the scope regulated in paragraph 1 and in the general part of the PZO requires the prior written consent of TRLP in each individual case. This applies in particular to advertising with reference to TRLP's testing or certification activities that the customer has undertaken without legal obligation and without official instigation, i.e., on a voluntary basis. The customer is solely responsible for the design of its advertising, publication, or reproduction of its certification results for advertising purposes and hereby waives all claims for damages and reimbursement of expenses against TRLP if it advertises with a TRLP certification mark. The customer indemnifies TRLP from any claims by third parties. TRLP may revoke the consent granted pursuant to paragraph 1 at any time. In this case, the customer is obligated, in particular, to immediately stop or discontinue all advertising measures related to TRLP's certification activities at its own expense and to withdraw publications, if possible.

(f) The customer is not entitled to grant sublicenses for the licenses or certification mark approvals granted by TRLP.

./.