

Allgemeine Geschäftsbedingungen und besondere Bedingungen zur Begutachtung von Managementsystemen der DQS Medizinprodukte GmbH, im Folgenden „DQS MED“ genannt, mit ihrem Vertragspartner, nachstehend „Auftraggeber“ genannt.

1. Geltungsbereich

Diese Bedingungen gelten für die zwischen der DQS MED und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nichts anderes schriftlich vereinbart oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Im folgenden Text werden Audits und Begutachtungen als „Begutachtung“, Auditoren und Experten als „Gutachter“, Audit- und Begutachtungsberichte als „Gutachten“ sowie die Zertifizierungsdokumente, Zertifikate und Bescheinigungen als „Zertifikate“ bezeichnet.

1.1. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Die DQS MED ist Benannte Stelle für die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Kennnummer: 0297). Für Verfahren im Rahmen der Richtlinie (RL) 93/42/EWG gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Regeln für die Benennung.

2. Begutachtung

2.1. Begutachtung von Managementsystemen

Die DQS MED begutachtet das Managementsystem des Auftraggebers oder Teile davon mit dem Ziel, die Konformität zu vereinbarten Forderungen, einschließlich der Wirksamkeit des Systems festzustellen. Sofern durch ein anzuwendendes Regelwerk gefordert, erstreckt sich die Prüfung und die Begutachtung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems auch auf die produktspezifischen Dokumente, Verfahren und sonstige Belange. Hierüber erhält der Auftraggeber ein Gutachten und ein DQS MED-Zertifikat. Die DQS MED ist bei ihrer Begutachtung unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv. Begutachtungen von Managementsystemen werden am Ort der Leistungserbringung des Auftraggebers durchgeführt. Sollte dies auf Grund der Anforderungen für die Zertifizierung des Auftraggebers notwendig sein, werden auch seine Lieferanten und Unterauftragnehmer in die Begutachtung mit einbezogen. Art, Umfang und Termine zum Verfahren vereinbaren die Parteien gesondert. Werden bei einer Begutachtung Abweichungen von den Forderungen des Regelwerks festgestellt, sind die Korrekturmaßnahmen innerhalb der vom DQS MED-Verfahren bzw. der regelwerksspezifischen Anforderung vorgegebenen bzw. einer angemessenen, vereinbarten Frist nachweislich vom Auftraggeber umzusetzen, bevor ein DQS MED-Zertifikat ausgestellt werden kann.

2.2. Prüfung von Produktdokumentationen

Die DQS MED prüft Produktdokumentationen gem. RL 93/42/EWG mit dem Ziel, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

der RL 93/42/EWG an das Produkt sowie die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen des Herstellers zu ermitteln. In das Prüfverfahren werden sowohl technische als auch klinische Experten eingebunden, mit der Aufgabe, die Erfüllung der zu Grunde gelegten Normen und Regelwerke zu prüfen. Der Auftraggeber erhält bei positiver Zertifizierungsentscheidung der DQS MED ein Zertifikat oder eine Ergänzung eines bestehenden Zertifikates. Bei Verfahren nach RL 93/42/EWG Anhang II.4 erhält der Auftraggeber ein Gutachten über den Abschluss des Prüfverfahrens, sowie ein separates Zertifikat über die EG-Auslegungsprüfung nach Anhang II.4. Die DQS MED ist bei Ihrer Prüfung unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv und stellt sicher, dass auch die beauftragten Experten unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv bei der Prüfung sind und mit den im Rahmen des Prüfverfahrens gewonnenen Informationen strikt vertraulich umgehen.

Sofern das Produkt auch Arzneimittel gemäß RL 2001/83/EG enthält, leitet die DQS MED das hierfür erforderliche Konsultationsverfahren bei einer zuständigen Behörde ein.

Sofern das Medizinprodukt unter der Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wird, das unter die Verordnung 722/2012/EG fällt, werden die zuständigen Behörden um Stellungnahme ersucht. Diese Stellungnahmen werden bei der Entscheidung der DQS MED mit berücksichtigt.

Die zur Prüfung angeforderten Unterlagen müssen der DQS MED in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

3. Auswahl der Gutachter

Die Auswahl und Anzahl der einzusetzenden Gutachter obliegt der DQS MED. Sie benennt den/die Gutachter und stellt dem Auftraggeber deren Kurzbiographien zur Verfügung. Die DQS MED verpflichtet sich, nur Gutachter einzusetzen, die aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Erfahrungen und ihrer persönlichen Fähigkeiten für den Auftrag geeignet sind. Sie sind für das/die geforderte(n) Regelwerk(e) zugelassen, verfügen über angemessene Erfahrung im Tätigkeitsbereich des Auftraggebers sowie über Management- und Audit-Erfahrung. Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der DQS MED vorgeschlagenen Gutachter ohne Angabe von Gründen abzulehnen. In diesem Fall unterbreitet die DQS MED einen neuen Vorschlag. Die Berechtigung zur Ablehnung steht dem Auftraggeber zu Beginn der Vorbereitungs- und Überwachungsphase je einmal zu. Für den Fall, dass ein Gutachter unmittelbar vor oder während der Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen. Die Vorgehensweise gemäß 4.6 und 5.5 bleibt hiervon unberührt.

4. Rechte und Pflichten der DQS MED

4.1. Vertraulichkeit und Datenschutz

Die DQS MED verpflichtet sich, über alle Angelegenheiten des Auftraggebers, die ihr im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit beim Auftraggeber oder durch Mitteilungen Dritter (z.B. Beschwerdeführer, Behörden) bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren, gleichwohl, ob es sich dabei um Interna des Auftraggebers selbst oder um dessen Geschäftsverbindungen handelt. Gleiches gilt für mündliche und schriftliche Ergebnisse aus den Begutachtungen. Informationen an Dritte leitet die DQS MED nur mit schriftlichem Einverständnis des Auftraggebers weiter. Informationen und Unterrichtspflichten gemäß 4.2, 4.5 und 4.8 bleiben hiervon unberührt. Die DQS MED bewahrt Aufzeichnungen aus Begutachtungen, Bewertungen und Entscheidungen für mindestens 17 Jahre auf. Diese Verpflichtungen gelten auch für die Zeit nach Beendigung des Vertragsverhältnisses. Die DQS MED betreibt über ihren Internetauftritt ein gesichertes Webportal, das dem Abruf von Ergebnissen aus den Begutachtungen sowie sonstigen Informationen dient. Die Teilnahme des Auftraggebers am Webportal ist erst nach Einrichtung eines Benutzerzugangs (Vergabe von Kennung und Passwort) und Abgabe einer elektronischen oder schriftlichen Einwilligung möglich.

4.2. Akkreditierung und Zulassung

Die DQS MED ist durch Akkreditierungs- und Zulassungsstellen sowie zuständige Behörden berechtigt, Gutachten und Zertifikate zu diversen Regelwerken zu erstellen. Entsprechend ihrer Verpflichtungen gemäß den Regeln der Akkreditierung, Benennung und Anerkennung ermöglicht die DQS MED Mitarbeitern oder Erfüllungsgehilfen dieser Stellen und Behörden die Teilnahme an Begutachtungen, damit diese sich von der ordnungsgemäßen Durchführung der Begutachtungen überzeugen können. Die DQS MED gewährt diesen Stellen und Behörden Einblick in eigene Unterlagen sowie in die Daten des Auftraggebers, soweit dies für Akkreditierungsverfahren notwendig ist. Die Mitarbeiter dieser Stellen und Behörden werden zur Verschwiegenheit verpflichtet. Soweit einzelne Regelwerke es ausdrücklich fordern, werden kundenbezogene Daten und Begutachtungsergebnisse an diese Stellen weitergegeben.

Durch den Vertragsabschluss stimmt der Auftraggeber einer möglichen Teilnahme von Mitarbeitern der Akkreditierungsstellen und der zuständigen Behörden an der Begutachtung in seinem Unternehmen sowie der Einsichtnahme in die Produktdokumentationen zu, und stellt deren Zutritt zu seinen Betriebsstätten und den Betriebsstätten

seiner eventuell zu auditierender Lieferanten und Unterauftragnehmer sicher.

4.3. Haftung und Haftungsbeschränkung

Die DQS MED haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Dies gilt auch für Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen. Die DQS MED verpflichtet sich, für die im Rahmen des Auftrages zu erbringenden Dienstleistungen auf Anforderung eine Haftpflichtversicherung nachzuweisen.

Soweit eine Haftung der DQS MED in Betracht kommt, ist diese auf höchstens € 100.000,- pro Geschäftsvorgang und € 250.000,- pro Kalenderjahr beschränkt.

4.4. Haftungsfreistellung

Der Auftraggeber stellt die DQS MED von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei, die aus der Prüfung der vom Auftraggeber bereitgestellten technischen Produktdokumentationen resultieren.

4.5. Veröffentlichung

Die DQS MED führt und veröffentlicht ein Verzeichnis aller Auftraggeber mit gültiger DQS MED-Zertifizierung.

Diese Veröffentlichung beinhaltet Name und Anschrift der zertifizierten Organisation, zutreffende Regelwerke, den Geltungsbereich und geografischen Standort bzw. die geografischen Standorte innerhalb des Geltungsbereiches einer Mehrfach-Standort-Zertifizierung sowie die elektronische Version des gültigen Zertifikates. Auf Anfrage Dritter wird die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung bestätigt bzw. die Informationen über eine abgelehnte Zertifizierung, ein ausgesetztes, geändertes, ergänztes, eingeschränktes, zurückgezogenes Zertifikat mitgeteilt. Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt.

4.6. Wirksamkeit von zertifizierten Managementsystemen

Die DQS MED verifiziert durch regelmäßige Begutachtungen die Wirksamkeit des zertifizierten Managementsystems des Auftraggebers.

Erhält die DQS MED Informationen von Dritten, die Zweifel über die Konformität oder Wirksamkeit des von ihr zertifizierten Managementsystems begründen, hat sie das Recht, zusätzliche, kurzfristig angekündigte außerplanmäßige Begutachtungen durchzuführen. Bei Verfahren im Rahmen der RL 93/42/EWG hat die DQS MED das Recht zusätzliche unangekündigte Audits durchzuführen. Im Falle von Begutachtungen aus besonderem Anlass sowie bei unangekündigten Audits wird das Auditteam mit besonderer Sorgfalt ausgewählt, da der Auftraggeber hier keine Gelegenheit hat, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben. Die hierdurch entstehenden Kosten trägt der Auftraggeber.

4.7. Vereinbarung von Terminen

Die DQS MED und der Auftraggeber vereinbaren Begutachtungstermine möglichst

langfristig. Termine werden schriftlich bestätigt. Kann auf Veranlassung des Auftraggebers ein bestätigter Termin nicht wahrgenommen werden, so kann die DQS MED die durch die Vorbereitung des Termins tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Rechnung stellen.

4.8. Unterrichtungspflichten als Benannte Stelle

Als Benannte Stelle für die RL 93/42/EWG kommt die DQS MED den Bestimmungen zur Unterrichtungspflicht nach § 18 (3) und §36 des Gesetzes über Medizinprodukte nach. Dies beinhaltet die Weitergabe von Informationen über:

- alle ausgestellten und geänderten Zertifikate (7.1);
 - alle abgelehnten Zertifizierungen – unter Angabe der Gründe (7.2);
 - alle ergänzten und eingeschränkten Zertifikate (7.4 und 7.5);
 - alle ausgesetzten und wieder eingesetzten Zertifikate (7.6);
 - alle zurückgezogenen Zertifikate (7.7).
- Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt.

4.9. Mitteilung über Änderungen

Die DQS MED informiert den zertifizierten Auftraggeber rechtzeitig über alle Änderungen in ihren Anforderungen an die Zertifizierung.

5. Rechte und Pflichten des Auftraggebers

5.1. Managementsystem

Der Auftraggeber muss ein dokumentiertes Managementsystem einführen und aufrechterhalten, das die Forderungen des zugrunde gelegten Regelwerks erfüllt. Um die Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems dauerhaft sicherzustellen, sind die hierfür notwendigen Maßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren.

5.2. Darlegungspflicht

Der Auftraggeber stellt sicher, dass der DQS MED alle für die Erfüllung des Auftrages notwendigen Informationen und die erforderlichen Räumlichkeiten zugänglich sind. Er verpflichtet seine von ihm benannten Beauftragten und Mitarbeiter, dem Gutachter rechtzeitig, wahrheitsgemäß und vollständig Auskunft über alle Vorgänge zu erteilen, die für die Begutachtung von Bedeutung sein können. Im Rahmen von zertifizierten Managementsystemen müssen der DQS MED auf Anfrage alle Aufzeichnungen über Beanstandungen und deren Korrekturmaßnahmen vorgelegt werden.

5.3. Mitteilung über Änderungen

Der Auftraggeber ist verpflichtet, die DQS MED über alle Änderungen am Managementsystem oder andere Änderungen, die die Konformität zum zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen können, unverzüglich zu informieren. Dies bezieht sich besonders auf Änderungen der Rechts- oder Organisationsform, der wirtschaftlichen oder

der Besitzverhältnisse (z.B. den Kauf/Verkauf von Unternehmensteilen, Eigentümerwechsel), Änderungen von Kontaktadressen und Standorten, Änderungen bei Organisation und Management (z.B. Schlüsselpersonal in leitender Stellung, Entscheidungs- oder Fachpersonal), Änderungen des vom zertifizierten Managementsystem erfassten Tätigkeitsfeldes, Änderungen am Produktportfolio, den Produkten, und wesentliche Veränderungen des Managementsystems und der Prozesse, sowie die Eröffnung von Insolvenz-, Konkurs- oder Vergleichsverfahren.

Die DQS MED prüft nach Absprache mit dem Auftraggeber, wie das Zertifikat in solchen Fällen aufrechterhalten werden kann.

5.4. Vertraulichkeit und Verschwiegenheit

Der Auftraggeber ist berechtigt, das Gutachten vollständig weiterzugeben. Eine auszugswise Weitergabe ist nicht gestattet. Die dem Auftraggeber von der DQS MED überlassenen Unterlagen einschließlich des DQS MED-Zertifikatssymbols sind urheberrechtlich geschützt. Der Auftraggeber erkennt ausdrücklich an, dass alle ihm von der DQS MED übergebenen oder zur Einsicht überlassenen Unterlagen Eigentum der DQS MED bleiben und verpflichtet sich, diese nur intern zu verwenden, Dritten nicht zugänglich zu machen oder für andere als vereinbarte Zwecke zu nutzen. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die ihm unter dieser Vereinbarung zugänglich gemachten Informationen und Kenntnisse über Angelegenheiten der DQS MED, deren Mitarbeiter und Gutachter vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt über das Ende der Vereinbarung hinaus bestehen. Der Auftraggeber verpflichtet seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen entsprechend.

5.5. Unabhängigkeit der Begutachtung

Der Auftraggeber ist verpflichtet, sich von der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der DQS MED-Begutachtungen und Zertifizierungen in Bezug auf den Auftraggeber vor Erhalt dieser Dienstleistungen zu überzeugen und alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der DQS MED-Mitarbeiter und Gutachter beeinträchtigen könnte. Dies gilt besonders für Angebote für Beratungstätigkeit, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen. Falls dem Auftraggeber Umstände bekannt werden die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einer Begutachtung durch DQS MED beeinträchtigen, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten, ist er verpflichtet, die DQS MED darüber unverzüglich zu informieren.

Die DQS MED ist verpflichtet alle DQS MED Mitarbeiter und Gutachter, vom Zertifizierungsprozess auszuschließen, wenn Ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit nicht gewährleistet sind. Die Politik der DQS MED zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit wird dem Auftraggeber auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

6. Leistungen, Preise und Zahlungsbedingungen

Der Auftraggeber erkennt die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Preise der DQS MED in der jeweils gültigen Fassung an, soweit vertraglich nicht anders vereinbart. Der Auftrag wird abschnittsweise nach Leistungserbringung abgerechnet. Rechnungen sind innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum ohne Abzug netto zahlbar. Bei Zahlungsverzug ist die DQS MED berechtigt, die jeweils banküblichen Zinsen zu berechnen.

Eine Aufrechnung mit nicht durch die DQS MED anerkannten oder nicht rechtskräftig festgestellten Forderungen des Auftraggebers ist ausgeschlossen.

7. Zertifikate und Zertifikatssymbole

7.1. Ausstellung und Nutzung

Die DQS MED ist verpflichtet, bei Erfüllung aller Zertifizierungsforderungen und vertraglichen Verpflichtungen das Zertifikat auszustellen und dem Auftraggeber auszuhändigen. Die Zertifizierungsentscheidung obliegt allein der DQS MED. Grundlage ist der Begutachtungsbericht inklusive der darin ausgesprochenen Empfehlung der Gutachter. DQS MED-Zertifikate haben abhängig vom jeweils zugrunde gelegten Regelwerk eine Gültigkeit von drei bzw. fünf Jahren, beginnend frühestens mit der Feststellung der Konformität bei der Zertifizierungsentscheidung. Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen zur Werbung eingesetzt werden. Diese Nutzung ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Zertifizierung beschränkt. Beim Verweis auf die Zertifizierung und bei der Nutzung des Zertifikatssymbols darf im Zeichen selbst oder im dazugehörigen Begleittext keine Mehrdeutigkeit bestehen, was zertifiziert wurde. Der Auftraggeber beschränkt einen solchen Verweis explizit auf den Geltungsbereich der bestehenden Zertifizierung. Zertifikatssymbole dürfen nicht unmittelbar auf einem Produkt, auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten angebracht oder in einer beliebigen anderen Weise verwendet werden, durch die der Eindruck entstehen könnte, dass sie sich auf die Konformität eines Produktes mit dem zugrunde gelegten Regelwerk beziehen. Die DQS MED ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeiten auf die korrekte Verwendung zu achten. Der Auftraggeber verpflichtet sich,

- a) die Anforderungen der DQS MED bei Verweis auf den Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien und in Werbemedien einzuhalten,
- b) keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung zu machen oder seinerseits zu gestatten,
- c) Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise zu verwenden oder solche Verwendung zu gestatten,
- d) alle Werbematerialien zu ändern, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert oder eingeschränkt wurde,

- e) keinen Verweis auf seine Managementsystemzertifizierung zuzulassen, der stillschweigend andeuten könnte, dass die Zertifizierungsstelle ein Produkt, eine Dienstleistung oder einen Prozess zertifiziert,
- f) nicht stillschweigend anzudeuten, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten außerhalb Geltungsbereiches gültig ist,
- g) die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt.

Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen nicht auf andere Organisationen übertragen werden. Nach Aussetzung oder Zurückziehung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber jede Werbung mit der Zertifizierung unverzüglich einstellen. Der Auftraggeber verpflichtet sich zur Rückgabe des Zertifikats nach Zurückziehung. Ein Zurückbehaltungsrecht ist ausgeschlossen. Nachdrucke und Veränderungen der DQS MED-Zertifikate und Zertifikatssymbole dürfen nur von Personen vorgenommen werden, die von der DQS MED dazu ermächtigt sind.

7.1.1. Verwendung der CE-Kennzeichnung

Die gesetzlichen Regelungen zur Kennzeichnung der Produkte (CE-Kennzeichnung) sind vom Auftraggeber einzuhalten.

7.2. Abgelehnte Zertifizierung

Gesetzliche und/oder normative Anforderungen müssen nachweislich und wirksam erfüllt sein, bevor die Zertifizierung erfolgen kann. Die DQS MED kann Zertifikate nur ausstellen, wenn nach der Begutachtung (Erst- oder Wiederholungsbegutachtung) die Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Bei Nichterfüllung dokumentiert der Gutachter die Mängel in einem Abweichungsbericht oder er gibt die Auflagen bekannt, deren Erfüllung zur Ausstellung eines Zertifikats notwendig ist. Abweichungen oder Auflagen sind innerhalb von drei Monaten zu beheben oder zu erfüllen. Erforderlichenfalls wiederholt die DQS MED die Begutachtung ganz oder teilweise. Die Kosten hierfür werden entsprechend der gültigen Preisliste nach Aufwand berechnet. Wurden die Mängel nicht innerhalb von drei Monaten behoben oder sind auch nach zweimaliger Nachbegutachtung die Voraussetzungen für eine Zertifikatsausstellung nicht gegeben, wird die Zertifizierung abgelehnt und das Zertifizierungsverfahren mit einem Gutachten ohne Ausstellung eines Zertifikats abgeschlossen.

7.3. Aufrechterhaltung

Mindestens einmal innerhalb von 12 Monaten wird eine Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung durchgeführt. Wird bei dieser Begutachtung festgestellt, dass Forderungen des zu Grunde liegenden Regelwerkes nicht erfüllt sind, müssen Korrekturmaßnahmen innerhalb der vom DQS MED-Verfahren bzw. der regelwerkspezifischen Anforderung vorgegebenen

bzw. einer angemessenen, vereinbarten Frist, spätestens aber innerhalb von 3 Monaten nachweislich wirksam umgesetzt sein, damit die Zertifizierung aufrecht erhalten werden kann.

Vor Ablauf der Gültigkeit der Zertifizierung wird eine Wiederholungsbegutachtung durchgeführt. Für die Erneuerung des Zertifikates gelten die gleichen Bedingungen wie für die Ausstellung des Zertifikates.

7.4. Ergänzung des Geltungsbereiches

Ergeben sich während der Gültigkeit einer Zertifizierung Änderungen, die es erforderlich machen, den Geltungsbereich zu ergänzen (z.B. weitere Standorte, Produktlinien, Tätigkeiten), kann der Geltungsbereich auf Antrag des Auftraggebers ergänzt werden.

Voraussetzung für die Ergänzung ist die Begutachtung der Wirksamkeit des ergänzten Qualitätsmanagementsystems des Auftraggebers im Hinblick auf die Forderungen des zugrunde gelegten Regelwerkes.

7.5. Einschränkung des Geltungsbereiches

Die DQS MED ist berechtigt, den Geltungsbereich des erteilten Zertifikates einzuschränken, wenn der Auftraggeber seine vertraglichen Pflichten der DQS MED gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- a) Korrekturmaßnahmen am Managementsystem in Bezug auf den einzuschränkenden Geltungsbereich der Zertifizierung nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden (siehe auch 7.3),
- b) die DQS MED nicht unverzüglich über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen (siehe auch 5.3),
- c) die Voraussetzungen in Bezug auf den einzuschränkenden Geltungsbereich der Zertifizierung, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben sind.

Vor der Entscheidung über die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der Entscheidung nicht möglich ist.

Die Einschränkung der Zertifizierung wird zunächst befristet. Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wieder aufgehoben.

Nach Einschränkung des Geltungsbereiches einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates im Bezug auf die weggefallenen Teile des Geltungsbereiches unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der befristeten Einschränkung eine solche Nutzung unterlassen. Nach endgültiger Einschränkung (d.h. nach Ablauf der Befristung) wird

das eingeschränkte Zertifikat des Auftraggebers entsprechend revidiert. Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung und deren Folgen entstehen.

7.6. Aussetzung

Die DQS MED ist berechtigt, das erteilte Zertifikat zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber die Aussetzung beantragt oder seine vertraglichen Pflichten der DQS MED gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

- a) Korrekturmaßnahmen am Managementsystem nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden (siehe auch 7.3),
- b) die von der DQS MED vorgeschlagenen Termine der Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung oder Wiederholungsbegutachtung nicht wahrgenommen werden können und dadurch die Frist von zwölf Monaten überschritten wird (siehe auch 7.3),
- c) die DQS MED nicht unverzüglich über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen (siehe auch 5.3),
- d) ein DQS MED-Zertifikat oder ein Zertifikatssymbol in irreführender Weise verwendet wurde (siehe auch 7.1),
- e) die mit der DQS MED vereinbarten finanziellen Verpflichtungen nicht erfüllt werden,
- f) die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikates geführt haben, nicht mehr gegeben sind,
- g) der Auftraggeber seinen Darlegungspflichten (siehe auch 5.2) nicht nachkommt.

Vor der Entscheidung über die Aussetzung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Die Aussetzung der Zertifizierung wird befristet. Werden die geforderten Maßnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Zertifizierung wieder eingesetzt.

Nach Aussetzung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der Aussetzung eine solche Nutzung zu unterlassen.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Aussetzung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.

7.7. Zurückziehung

Die DQS MED ist berechtigt, Zertifikate zurückzuziehen, wenn

- a) die Frist für die Aussetzung der Zertifizierung abgelaufen ist,
- b) der Auftraggeber nach Aussetzung des Zertifikats weiterhin mit der Zertifizie-

- c) der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die Zertifizierungsstelle in Verruf bringt,
- d) die Voraussetzungen, die zur Erteilung des Zertifikats geführt haben, nicht mehr gegeben sind oder der Auftraggeber nicht bereit ist, Abweichungen zu beseitigen,
- e) der Auftraggeber das Vertragsverhältnis mit der DQS MED wirksam beendet.
- f) die Konformität des Managementsystems mit dem zugrunde gelegten Regelwerk nicht gewährleistet ist,
- g) das zertifizierte Produkt nicht mehr durch die RL 93/42/EWG erfasst wird,
- h) das Medizinprodukt einer anderen Klasse zugeordnet wird,
- i) das Medizinprodukt nicht mehr die Grundlegenden Anforderungen der RL 93/42/EWG derart erfüllt, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden,
- j) das Medizinprodukt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen und angemessenen Frist beseitigt werden können,
- k) vertragliche Verpflichtungen seitens des Antragstellers nicht eingehalten werden. Dies betrifft insbesondere, ist aber nicht beschränkt auf, die Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten an die zuständigen Behörden und an die DQS MED.

Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der DQS MED angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Nach Zurückziehung einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung des Zertifikates unverzüglich und endgültig einstellen.

Die DQS MED haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Zurückziehung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.

8. Einspruch und Beschwerde

Jeder Auftraggeber hat Anspruch auf Dienstleistungen, die im vereinbarten Rahmen so erbracht werden, dass seine Erwartungen und Bedürfnisse erfüllt werden. Bei Nichterfüllung bittet die DQS MED um Information, die zur Verbesserung notwendig ist. Jeder Auftraggeber hat das Recht, bei Meinungsverschiedenheiten mit Gutachtern oder mit der DQS MED Beschwerde oder gegen eine Entscheidung Einspruch einzulegen. Beschwerden können mündlich oder schriftlich bei jedem Mitarbeiter der DQS MED vorgetragen werden. Einsprüche können ausschließlich schriftlich vorgetragen werden. Ist eine Lösung mit den unmittelbar Betroffenen, dem Qualitätsmanagementbeauftragten oder mit der Geschäfts-

führung der DQS MED nicht möglich, kann die Schiedsstelle der DQS MED schriftlich angerufen werden. Das Verfahren der DQS MED zur Bearbeitung von Beschwerden und Einsprüchen wird dem Auftraggeber auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

9. Schiedsstelle

Die Schiedsstelle der DQS MED kann bei allen Beschwerden und bei Einsprüchen gegen Entscheidungen über Bewertung, Aussetzung, Aussetzung, Einschränkung und Zurückziehung eines Zertifikats angerufen werden, wenn die beiden Parteien aufgrund einer gemeinsamen schriftlichen Darstellung des Sachverhalts (Schiedsvereinbarung) vereinbart haben, dass der Streitfall unter Ausschluss des ordentlichen Rechtswegs entschieden werden soll. Die Schiedsstelle besteht aus drei Personen. Beide Parteien benennen jeweils einen Schiedsrichter. Der Obmann wird von den Schiedsrichtern gemeinsam benannt. Er muss die Befähigung zum Richteramt nach deutschem Recht haben. Die Schiedsstelle kann durch schriftlichen Antrag bei der Geschäftsleitung der DQS MED einberufen werden. Näheres regelt die Geschäftsordnung für die Schiedsstelle (Schiedsordnung) der DQS MED.

10. Dauer und Beendigung

Die Vereinbarung wird mit Auftragserteilung für jeweils einen Zertifizierungszyklus geschlossen. Der Auftraggeber kann ohne Angabe besonderer Gründe mit einer Frist von einem Monat schriftlich kündigen. Im Falle der Kündigung durch den Auftraggeber behält sich die DQS MED vor, die bereits erbrachten Leistungen zu berechnen. Die DQS MED kann nur aus wichtigem Grund, insbesondere bei Nichterfüllung der in den Abschnitten 4.2, 5, 6 und 7 genannten Bedingungen, dem Auftraggeber gegenüber kündigen.

11. Gerichtsstand und Rechtswahl

Gerichtsstand ist Frankfurt am Main. Es gilt deutsches Recht.

12. Abweichende Vereinbarungen

Abweichende Vereinbarungen oder Nebenabreden bedürfen der Schriftform. Sollten einzelne Bestimmungen der vertraglichen Vereinbarungen – einschließlich der Geschäftsbedingungen – unwirksam sein, berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Parteien werden die unwirksamen Bestimmungen unverzüglich durch solche ersetzen, die den unwirksamen in ihrem Sinngehalt möglichst nahe kommen.

13. Zusätzliche Bedingungen

Zusätzlich zu vorstehenden Bedingungen gelten bei einzelnen Regelwerken die jeweils spezifischen Forderungen in der jeweils gültigen Version inklusive ihrer ergänzenden Interpretationen.