

ZLG • Sebastianstraße 189 • 53115 Bonn

Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle  
für Medizinprodukte GmbH  
an der Technischen Universität Berlin  
Dovestraße 6  
10587 Berlin

*Ihre Nachricht*  
*Your Ref.*

*Bearbeiter*  
*From*

Dr. Ulrich Poos

*Telefon*  
*Phone*

+49 228 97794-24

*E-Mail*  
*E-mail*

ulrich.poos@zlg.nrw.de

*Datum*  
*Date*

15.06.2009

*Seiten gesamt*  
*No. of pages*

4

## B e s c h e i d

über die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, Geltungsbereich DIN EN ISO 13485 : 2007<sup>1</sup>

Verfahrensnummer ZQ 095-395-643-46  
Reg.-Nr. ZLG-ZQ-395.07.04-46

Gemäß Antrag vom 13.05.2009 erweitert die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)** im Einvernehmen mit der **Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)** den Geltungsbereich der Akkreditierung der Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der Technischen Universität Berlin (Antragsteller) nach DIN EN ISO/IEC 17011<sup>2</sup> als **Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme** nach DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006<sup>3</sup> unter der Reg.-Nr. **ZLG-ZQ-395.07.04-46** um Medizinprodukte im Bereich Dentaltechnik, Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte, Geräte zur Desinfektion und Sterilisation sowie Beatmungs-, Sauerstoff- und Inhalationsnarkosegeräte. Dieser Bescheid ersetzt den Bescheid vom 05.03.2007. Nach Ziffer 4 der Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung und Benennung (siehe Mitgeltende Dokumente) unterliegt die Stelle der Überwachung.

Die Akkreditierung umfasst die Durchführung von Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007.

Die Anlage konkretisiert diesen Geltungsbereich und ist Bestandteil des Akkreditierungsbescheides.

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

### Nebenbestimmungen

Die mit Bescheid vom 05.03.2007 erteilte Befristung der Akkreditierung bis zum 04.03.2012 bleibt auch nach Erweiterung des Geltungsbereiches bestehen.



Die Zertifizierungsstelle hat sicherzustellen, dass vor Annahme eines jeden Auftrages die personellen und technischen Voraussetzungen gegeben sind, um die Auditierungen und Bewertungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis und unabhängig von jeglicher Einflussnahme durchführen zu können.

Das mit der Auditierung und Bewertung befasste Personal muss die Forderungen der Regeln für Zertifizierungsstellen (siehe Mitgeltende Dokumente) der ZLG erfüllen. Mit im Unterauftrag tätigen Personen ist unmittelbar ein Vertrag zu schließen.

Die Zertifizierungsstelle hat die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung von Forderungen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Akkreditierungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihres rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- beziehungsweise organisatorischen Status, ihrer Arbeitsweise, Ressourcen (personelle Besetzung und Standorte) und Funktionsträger umgehend schriftlich zu informieren. Hierunter fallen auch alle sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Stelle haben können, die Akkreditierungskriterien zu erfüllen.

Von der Zertifizierungsstelle übernommene Aufträge sind auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages abzuwickeln.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG in den Betriebsstätten der Anbieter und deren Subunternehmer Observed Audits durchführen können.

Die Zertifizierungsstelle hat dafür Sorge zu tragen, dass in den Qualitätsmanagementsystemen oder in anderen Regeln der sie beauftragenden Anbieter Verfahren für die Einhaltung der Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden festgelegt sind.

Die Zertifizierungsstelle hat den Vertragspartner nachweislich und vor Vertragsabschluss über die Höhe ihrer Haftpflichtversicherung zu informieren.

Die Dokumentation zu den Audits und Bewertungen ist mindestens 10 Jahre nach Ablauf der Gültigkeit des zugehörigen Zertifikates aufzubewahren.

Zertifikate für Qualitätsmanagementsysteme im Geltungsbereich dieser Akkreditierung müssen die Festlegungen der Regeln für Zertifizierungsstellen (siehe Mitgeltende Dokumente) der ZLG erfüllen.

Die Zertifizierungsstelle hat vertraglich zu regeln, unter welchen Umständen und unter welchen Bedingungen Zertifikate zurückgezogen werden.

Alle Zertifikate sowie die zugehörigen Berichte sind in geeigneter Form – z.B. EDV-mäßig – zu erfassen.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, der ZLG alle erteilten und zurückgezogenen Zertifikate halbjährlich (31.01./31.07.) in Form einer Liste anzuzeigen.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch zu beteiligen.

Die Zertifizierungsstelle hat die in „Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)“ veröffentlichten und für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme relevanten Festlegungen (siehe Download-Bereich der Website [www.zlg.de](http://www.zlg.de)) zu beachten.

Die Zertifizierungsstelle darf in Bezug auf ihre Akkreditierung keine Angaben machen, die begründet als irreführend betrachtet werden können.

Die Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus 200\_HI02 (siehe Mitgeltende Dokumente) ist zu beachten.



Die Auflagen der ZLG anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind zu erfüllen.

Die Akkreditierung kann nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen erlöschen, zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen.

## Kostenentscheidung

Die Akkreditierung ist gebührenpflichtig. Über die Kosten ergeht ein gesonderter Bescheid.

## Gründe

Mit Schreiben vom 13.05.2009 hat der Antragsteller die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, Geltungsbereich DIN EN ISO 13485 : 2007, beantragt.

Die ZLG ist gemäß *Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten* vom 18. Oktober 1994 (GVBI NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBI NW Nr.7 vom 12.03.1999) im Bereich Medizinprodukte sachlich und örtlich zuständig für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme.

Die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen hat ergeben, dass der Antragsteller die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006 sowie der Akkreditierungsregeln bezogen auf den in der Anlage ausgewiesenen Geltungsbereich erfüllt. Der Geltungsbereich der Akkreditierung kann daher erweitert werden.

Die oben genannten Bestimmungen sowie der Widerrufsvorbehalt dienen dem Zweck, die in den Akkreditierungsregeln festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung sicherzustellen.

Aus Vereinfachungs- und Kostengründen sind ZLS und ZLG übereingekommen, dass für aktive und nichtaktive Medizinprodukte nur ein Bescheid der ZLG im Einvernehmen mit der ZLS erlassen wird.

## Mitgeltende Dokumente

Dokument	Titel	Stand
200_AR01	Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung	02/08
220_AR01	Regeln für Zertifizierungsstellen	02/08
200_HI02	Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus	12/08

Diese Dokumente sind unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de) unter Download Dokumente Medizinprodukte abrufbar.

## Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage erhoben werden (§ 6 Abs. 1 des Ausführungsgesetzes zur Verwaltungsgerichtsordnung – Nordrhein-Westfalen i. V. m. dem zweiten Gesetz zum Bürokratieabbau vom 09.10.2007).

Die Klage ist beim Verwaltungsgericht in 10557 Berlin, Kirchstr. 7 schriftlich einzureichen oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erklären.



Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten. Sie ist zu richten gegen das Land Nordrhein-Westfalen.

Versäumnisse eines vom Antragsteller beauftragten Dritten werden dem Antragsteller zugerechnet.

  


Dr. Undine Soltau  
Direktorin der ZLG

- <sup>1</sup> DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007
- <sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17011 : 2005-02 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
- <sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006-12 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

Anlage zum Bescheid vom 15.06.2009 über die

## **Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung**

nach DIN EN ISO/IEC 17011<sup>1</sup>

der **Berlin Cert**  
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH  
an der Technischen Universität Berlin  
Dovestraße 6  
10587 Berlin

Geschäftsführer Herr Dr. Peter Diesing

als **Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme**  
nach DIN EN ISO/IEC 17021<sup>2</sup>.

Reg.-Nr. **ZLG-ZQ-395.07.04-46**

Leiter Herr Dr. Peter Diesing

Telefon 030 314 25111

Telefax 030 314 23719

E-Mail [info@berlincert.de](mailto:info@berlincert.de)

Website [www.berlincert.de](http://www.berlincert.de)

### **Befristung**

Die mit Bescheid vom 05.03.2007 erteilte Befristung der Akkreditierung bis zum 04.03.2012 bleibt auch nach Erweiterung des Geltungsbereiches bestehen.

### **Geltungsbereich**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007<sup>3</sup> für  
**nicht sterile Medizinprodukte**

- Medizinprodukte für Orthopädie und Rehabilitation
- Medizinprodukte im Bereich Dentaltechnik
- Geräte zur Stimulation
- Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
- Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
- Beatmungs-, Sauerstoff- und Inhalationsnarkosegeräte

### **Unterschriftsberechtigt für Zertifikate**

Herr Dr. Peter Diesing

Herr Thorsten Eilers

Herr Dirk Juhre



- 
- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17011 : 2005-02 Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
- <sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006-12 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
- <sup>3</sup> DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007