

# Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

## A. Zertifizierung Qualitätssicherungssystem im Bereich Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG

### 1. Verpflichtung des Auftraggebers

Der Auftraggeber (im Folgenden „Hersteller“ genannt) verpflichtet sich, DEKRA Certification GmbH über Vorkommnisse im Sinne der Richtlinie zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat. Es sind die Kopien der offiziellen Meldeformulare der Erstmeldungen und der Abschlussmeldungen, die an die zuständigen Behörden geschickt wurden, an DEKRA Certification GmbH zu schicken. Es müssen alle Kopien von Entscheidungen der zuständigen Behörden, die zu Vorkommnissen getroffen wurden, an DEKRA Certification GmbH geschickt werden.

Über die Meldung von Vorkommnissen hinaus ist der Hersteller verpflichtet, DEKRA Certification GmbH außergerichtlich und gerichtlich geltend gemachte Schadensersatzforderungen von Patienten und Anwendern unverzüglich zu melden, die sich auf solche Produkte beziehen, die Teil der Zertifizierung von DEKRA Certification GmbH sind. Darüber hinaus ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, weitere Informationen über mögliche Mängel von Produkten zu verlangen. Zur Wahrung von Vertraulichkeitsverpflichtungen ist der Hersteller berechtigt, anonymisierte Informationen zu übermitteln.

Der Hersteller informiert DEKRA Certification GmbH über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der hiervon erfassten Produktpalette bzw. Produktreihe. DEKRA Certification GmbH macht dem Hersteller ggf. ein neues Angebot zur Prüfung, ob nach den vorgeschlagenen Änderungen das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG noch entspricht.

Der Hersteller nimmt eine vorläufige Zuordnung der von der beantragten Zertifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG erfassten Medizinprodukte in Subkategorien sowie bei Produkten der Klasse IIb nach Richtlinie 93/42/EWG zusätzlich in generischen Produktgruppen vor und teilt DEKRA Certification GmbH diese Zuordnung mit. DEKRA Certification GmbH entscheidet nach eigenem Ermessen, ob diese Zuordnung korrekt ist oder ob eine andere Zuordnung vorgenommen werden muss. Der Hersteller wird DEKRA Certification GmbH alle notwendigen Informationen für diese Zuordnung zur Verfügung stellen und sagt seine vollumfängliche Mitwirkung zu.

Der Hersteller stellt die für das Audit erforderliche Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem und die von DEKRA Certification GmbH geforderten technischen Dokumentationen bzw. Produktauslegungsdokumentationen rechtzeitig, jedoch mindestens 6 Wochen vor dem gewünschten Audittermin in 2-facher Ausfertigung zur Verfügung.

## 2. Zertifikate

### 2.1 Erteilung des Zertifikats

Ein Zertifikat wird nur erteilt, wenn DEKRA Certification GmbH zu dem Ergebnis kommt, dass:

- der Nachweis eines funktionsfähigen Qualitätssicherungssystems gemäß den Anforderungen der Richtlinie erbracht wurde und
- die im Rahmen des Stichprobenplans überprüften technischen Dokumentationen die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

### 2.2 Gültigkeitsdauer

Sofern der Hersteller eine Rezertifizierung bei DEKRA Certification GmbH wünscht, stellt der Hersteller spätestens 8 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats einen Antrag auf Rezertifizierung. Mit dem Antrag auf Rezertifizierung ist einen Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung des Zertifikats geändert haben.

### 2.3 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung des Zertifikates

In Ergänzung zu Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) gilt Folgendes:

DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, das Zertifikat auszusetzen, einzuschränken oder zurückzuziehen, wenn die Voraussetzungen für die Ausstellung der Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen – z.B. wenn folgende Tatbestände bestehen:

- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wurden fälschlicherweise den Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet.
- Das Medizinprodukt oder die Medizinproduktkategorie wurden einer falschen Klasse zugeordnet.
- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wird nicht oder nicht mehr von der Richtlinie 93/42/EWG erfasst.
- Der Hersteller verweigert oder behindert die Durchführung eines Unangekündigten Audits durch DEKRA Certification GmbH.
- Der Hersteller unterlässt die unverzügliche Meldung von Schadensersatzansprüchen von Patienten oder Anwendern, die sich auf solche Produkte beziehen, die Teil der Zertifizierung von DEKRA Certification GmbH sind.

DEKRA Certification GmbH ist zudem berechtigt das Zertifikat ohne Fristsetzung zu entziehen, sofern gesetzliche Vorschriften dies vorsehen und/oder die zuständige Behörde oder der zuständige Akkreditierer/die benennende Behörde DEKRA Certification GmbH entsprechend verpflichtet.

## B. Produktzertifizierung im Bereich Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG und Verordnung (EU) Nr. 722/2012

### 1. Verpflichtungen des Herstellers

Der Hersteller hat zur Prüfung die technische Dokumentation bzw. Auslegungsdokumentation über das Produkt sowie gegebenenfalls ein oder erforderlichenfalls mehrere Prüfmuster kostenfrei und unter Beachtung aller exportkontrollrechtlichen Anforderungen zur Verfügung zu stellen.

Der Hersteller hat keine Ersatzansprüche für Schäden am Prüfmuster infolge durchgeführter Prüfungen.

Prüfmuster werden nach Abschluss der Prüfung nach Wahl von DEKRA Certification GmbH an den Hersteller zurückgegeben oder entsorgt.

### 1.1 Verfahren zur Mitteilung von Änderungen

Der Hersteller informiert DEKRA Certification GmbH über geplante Änderungen an der genehmigten Auslegungsdokumentation (Designossier), wenn die Änderungen die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können. DEKRA Certification GmbH macht dem Hersteller ggf. ein neues Angebot zur Prüfung, ob nach den vorgeschlagenen Änderungen die geänderte Auslegung den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG noch entspricht.

Der Hersteller von Produkten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 übermittelt DEKRA Certification GmbH gesammelte und bewertete Informationen zu Änderungen oder neuen Erkenntnissen im Hinblick auf (i) die tierischen Gewebe oder Folgeerzeugnisse, die für das Produkt verwendet werden, sowie (ii) das Risiko einer Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs (TSE) des Produkts.

## 2. Zertifikate

### 2.1 Gültigkeitsbereich / Gültigkeitsdauer

Das Zertifikat erstreckt sich auf die im Deckblatt und der Anlage aufgeführten Produkte.

Die Geltungsdauer der Zertifizierung beträgt maximal 5 Jahre, sofern in dem Zertifikat der DEKRA Certification GmbH keine kürzere Geltungsdauer vorgesehen wurde.

Für die Gültigkeit eines Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.4 ist immer ein von DEKRA Certification GmbH ausgestelltes und gültiges Zertifikat nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4) vorausgesetzt.

Sofern der Hersteller eine Rezertifizierung bei DEKRA Certification GmbH wünscht, stellt der Hersteller spätestens 8 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Zertifikats einen Antrag auf Rezertifizierung. Mit dem Antrag auf Rezertifizierung ist einen Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung des Zertifikats geändert haben.

### 2.2 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung des Zertifikates

In Ergänzung zu Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) gilt Folgendes:

DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, das Zertifikat auszusetzen, einzuschränken oder zurückzuziehen, wenn die Voraussetzungen für die Ausstellung der Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen – z.B. wenn folgende Tatbestände bestehen:

- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wurden fälschlicherweise den Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG zugeordnet.
- Das Medizinprodukt oder die Medizinproduktkategorie wurden einer falschen Klasse zugeordnet.
- Das Produkt bzw. die Produktkategorie wird nicht oder nicht mehr von der Richtlinie 93/42/EWG erfasst.
- Der Hersteller verweigert oder behindert die Durchführung eines Unangekündigten Audits durch DEKRA Certification GmbH.
- Bei einem Zertifikats nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.4 wenn ein von DEKRA Certification GmbH ausgestelltes und gültiges Zertifikat nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4) nicht oder nicht mehr vorliegt.

DEKRA Certification GmbH ist zudem berechtigt das Zertifikat ohne Fristsetzung zu entziehen, sofern gesetzliche Vorschriften dies vorsehen und/oder die zuständige Behörde oder der zuständige Akkreditierer/die benennende Behörde DEKRA Certification GmbH entsprechend verpflichtet.

# Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

## C. Unangekündigte Audits

### 1. Begriffsbestimmungen

„Unangekündigte Audits“ bezeichnen solche Audits, die DEKRA Certification GmbH ohne vorherige Terminvereinbarung mit dem Hersteller oder Ankündigung beim Hersteller oder Dritten im Einklang mit den Zertifizierungsanforderungen durchführt.

„**Unterauftragnehmer**“ ist ein „Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung“ oder ein „Wichtiger Lieferant“.

„**Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung**“ ist der Unterauftragnehmer des Herstellers oder der Unterauftragnehmer eines Unterauftragnehmers, der für die Verfahren zuständig ist, die für die Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen relevant sind.

„**Wichtiger Lieferant**“ ist ein Lieferant wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produkts, unabhängig davon, ob es sich um den Lieferanten des Herstellers oder um einen Lieferanten eines Lieferanten oder Unterauftragnehmers des Herstellers handelt.

### 2. Ablauf

#### **2.1 Zielrichtung**

Unangekündigte Audits dienen der Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Pflichten des Herstellers im täglichen Betrieb. Sie werden zusätzlich zu den sonstigen Audits durchgeführt. DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, solche Unangekündigten Audits durchzuführen.

#### **2.2 Durchführungsort**

Unangekündigte Audits werden bei dem Hersteller und/oder einem Unterauftragnehmer durchgeführt.

DEKRA Certification GmbH ist insbesondere berechtigt, zur Gewährleistung einer effizienteren Kontrolle anstelle von oder zusätzlich zu den Unangekündigten Audits beim Hersteller die Betriebsräume eines Unterauftragnehmers aufzusuchen. Ein Unangekündigtes Audit bei einem Unterauftragnehmers dient insbesondere dann der effizienteren Kontrolle, wenn die Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung oder andere wichtige Arbeitsabläufe größtenteils beim Unterauftragnehmer durchgeführt werden.

#### **2.3 Häufigkeit**

Ein Unangekündigtes Audit kann mindestens einmal alle drei Jahre durchgeführt werden; DEKRA Certification GmbH kann die Häufigkeit nach eigenem Ermessen und im Einklang mit den Zertifizierungsanforderungen erhöhen, wenn die Produkte ein erhebliches Risiko bergen, wenn die Produkte der fraglichen Art häufig nicht konform sind, wenn bestimmte Informationen vermuten lassen, dass eine Nichtkonformität der Produkte oder des Herstellers vorliegt oder es ansonsten einen Anlass gibt zu bezweifeln, dass das Zertifikat aufrecht erhalten werden kann.

#### **2.4 Durchführung**

##### **2.4.1 Dauer**

Unangekündigte Audits dauern nicht weniger als einen Tag. Die Dauer richtet sich nach der Anzahl der zu überprüfenden Produkte/Produktgruppen sowie nach dem gewählten Konformitätsbewertungsverfahren.

##### **2.4.2 Auditteam**

Unangekündigte Audits werden von einem Auditteam von mindestens zwei Personen durchgeführt.

##### **2.4.3 Produktprobe und -test**

DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, eine jüngst genommene angemessene Probe, vorzugsweise ein Produkt aus dem laufenden Herstellungsverfahren, in Bezug auf ihre Konformität mit der technischen Dokumentation und den rechtlichen Anforderungen zu untersuchen.

Bei der Kontrolle der Konformität des Produkts ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, auch die Rückverfolgbarkeit aller kritischen Komponenten und Materialien sowie das Rückverfolgbarkeitssystem des Herstellers zu prüfen.

Die Kontrolle umfasst eine Prüfung der Unterlagen und, falls dies zur Feststellung der Konformität erforderlich ist, einen Test des Produkts. Der Test wird im Einklang mit dem Testverfahren durchgeführt, das der Hersteller in der technischen Dokumentation festgelegt hat. Der Test kann auch durch den Hersteller oder den Unterauftragnehmer unter Beobachtung durch DEKRA Certification GmbH durchgeführt werden, wenn und soweit DEKRA Certification GmbH dies anordnet.

Der Hersteller hat DEKRA Certification GmbH zur Vorbereitung des Tests alle relevanten technischen Unterlagen einschließlich früherer Testprotokolle und -ergebnisse zu übergeben.

Soweit DEKRA Certification GmbH für die Prüfung der Auslegungsdokumentation nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.4 beauftragt wurde ist DEKRA Certification GmbH darüber hinaus berechtigt, Produktproben zu entnehmen, die mindestens drei verschiedene Produktarten und, sofern der Hersteller mehr als 99 Produktarten produziert, mindestens jede hundertste Art am Ende der Produktionskette oder im Lagerbestand des Herstellers umfassen, um eine Kontrolle der Konformität der Produktarten vorzunehmen. Varianten mit einem technischen Unterschied, der die Sicherheit oder die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte, sind als eigene Produktart anzusehen. Varianten mit Größenunterschieden sind nicht als eigene Arten anzusehen, sofern mit der Größe keine besonderen Risiken verbunden sind. Diese Proben werden von DEKRA Certification GmbH in ihren eigenen Räumlichkeiten oder den Betriebsräumen des Herstellers, seines Unterauftragnehmers oder in externen Laboratorien untersucht.

Falls eine Probenahme in den Betriebsräumen des Herstellers oder Unterauftragnehmers nicht möglich ist, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, gegen Erstattung aller ihr entstehenden Kosten, Proben auf dem Markt zusammenstellen - gegebenenfalls mit Unterstützung der zuständigen Behörden - oder die Tests an einem Produkt durchzuführen, das an einem Kundenstandort angebracht ist.

Der Hersteller hat DEKRA Certification GmbH zur Vorbereitung des Tests alle relevanten technischen Unterlagen einschließlich endgültiger Chargenprüfberichte und früherer Testprotokolle und -ergebnisse zu übergeben.

#### **2.4.4 Qualitätssicherungssystem**

Soweit DEKRA Certification GmbH für die Bewertung des Qualitätssicherungssystems beauftragt wurde ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, zu überprüfen, ob die zum Zeitpunkt des Unangekündigten Audits ablaufende Produktionstätigkeit mit den Unterlagen des Herstellers für diese Produktionstätigkeit übereinstimmt und ob sowohl die Tätigkeit als auch die Unterlagen den rechtlichen Anforderungen genügen. Darüber hinaus ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, mindestens zwei kritische Arbeitsabläufe, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Sterilisation, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, eingehender prüfen.

#### **2.4.5 Pflichten des Herstellers**

Der Hersteller hat bei Unangekündigten Audits vollumfänglich zu kooperieren, um DEKRA Certification GmbH die Durchführung gemäß den Zertifizierungsanforderungen zu ermöglichen. Der Hersteller wird während dem Unangekündigten Audit die für das Audit und die für die Zertifizierung allgemein notwendigen oder von DEKRA Certification GmbH darüber hinaus angeforderten Unterlagen/Informationen bereitstellen und alle sonstigen für die Zertifizierung oder das Audit relevanten Informationen von sich aus mitteilen.

Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass DEKRA Certification GmbH auch bei Unterauftragnehmern ein Unangekündigtes Audit durchführen kann und schafft die entsprechende vertragliche Verpflichtung von Unterauftragnehmern. Zu diesem Zweck wird der Hersteller alle seine Unterauftragnehmer dazu verpflichten, DEKRA Certification GmbH für ein Unangekündigtes Audit nach diesem Vertrag und den Zertifizierungsanforderungen Zutritt zu gewähren und vollumfänglich zu kooperieren. Sollte für die Durchführung eines Unangekündigten Audits die Erteilung eines Visums oder Durchführung sonstiger Maßnahmen (z.B. zur Gewährleistung der Sicherheit der Auditoren) erforderlich sein, wird der Hersteller alles Notwendige veranlassen, damit ein solches Visum erteilt oder sonstige Maßnahmen durchgeführt werden können.

Das Verhalten des Unterauftragnehmers im Zusammenhang mit dem Unangekündigten Audit muss sich der Hersteller zurechnen lassen.

Darüber hinaus wird der Hersteller DEKRA Certification GmbH mindestens drei Monate im Voraus solche Zeiträume melden, in denen ein Unangekündigtes Audit nicht möglich ist (z.B. weil zu dieser Zeit die Produkte, auf die sich die Zertifizierung bezieht, nicht hergestellt werden; Betriebsferien etc.). Sofern von DEKRA Certification GmbH Form und Inhalt der Meldung festgelegt worden ist, ist diese Vorgabe einzuhalten.

#### **2.4.6 Vergütung**

Der Hersteller hat die Unangekündigten Audits nach dem geltenden Vertrag und den vereinbarten Preisen zu vergüten. Dies gilt unabhängig davon, wo das Unangekündigte Audit durchgeführt wird (z.B. bei einem Unterauftragnehmer).

Aufwendungen sind zu erstatten.

Findet ein Unangekündigtes Audit nicht statt und beruht die Nicht-Durchführung auf einem in der Sphäre des Herstellers oder des Unterauftragnehmers liegenden Grund (hierzu gehört auch der Arbeitskampf oder Streiks oder eine verspätete oder unterlassene Meldung nach Abschnitt 2.4.5) wird der Hersteller DEKRA Certification GmbH die entstandenen Schäden und Aufwendungen ersetzen. Das Gleiche gilt, wenn der Hersteller oder Unterauftragnehmer ein begonnenes Unangekündigtes Audit abbricht oder wenn DEKRA Certification GmbH ein begonnenes Unangekündigtes Audit abbricht und dieser Abbruch auf einem in der Sphäre des Herstellers oder Unterauftragnehmer liegenden Grund beruht.

# Besondere Zertifizierungsbedingungen (BZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

## 2.4.7 Kündigung

Unterlässt der Hersteller oder Unterauftragnehmer seine Mitwirkung bei der Durchführung von Unangekündigten Audits und kann deswegen ein Unangekündigtes Audit nicht oder nicht fristgerecht nach den Zertifizierungsanforderungen erfolgen, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche bleiben unberührt. DEKRA Certification GmbH ist außerdem berechtigt, wenn ein Zertifikat und/oder ein DEKRA-Siegel erteilt wurde, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) das Zertifikat bzw. das DEKRA-Siegel auszusetzen oder zu entziehen.

## D. Audits bei Unterauftragnehmern

### 1. Begriffsbestimmungen

„**Unterauftragnehmeraudits**“ sind Audits, die von DEKRA Certification GmbH bei einem Unterauftragnehmer durchgeführt werden können.

„**Unterauftragnehmer**“ ist ein „Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung“ oder ein „Wichtiger Lieferant“.

„**Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung**“ ist der Unterauftragnehmer des Herstellers oder der Unterauftragnehmer eines Unterauftragnehmers, der für Herstellprozesse zuständig ist, die für die Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen relevant sind.

„**Wichtiger Lieferant**“ ist ein Lieferant wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produkts, unabhängig davon, ob es sich um den Lieferanten des Herstellers oder um einen Lieferanten eines Lieferanten oder Unterauftragnehmers des Herstellers handelt.

### 2. Ablauf

#### 2.1 Zielrichtung

Zur Durchführung einer wirksamen Kontrolle ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, aber nicht verpflichtet, Audits bei Unterauftragnehmern durchzuführen. Zu diesem Zweck muss DEKRA Certification GmbH Zugang zu allen Standorten erhalten, an denen die Produkte oder ihre wesentlichen Komponenten produziert werden.

#### 2.2 Durchführungsort

Unterauftragnehmeraudits werden an den relevanten Produktionsorten der Unterauftragnehmer durchgeführt.

#### 2.3 Häufigkeit und Inhalt

Unterauftragnehmeraudits dürfen nach dem Ermessen von DEKRA Certification GmbH angeordnet werden, wenn und soweit sie zur Gewährleistung einer wirksamen Kontrolle zusätzlich zu den sonstigen Audits beim Hersteller erforderlich sind.

Die Inhalte des Unterauftragnehmeraudits ergeben sich aus einem gesonderten Angebot.

#### 2.4 Pflichten des Herstellers

Der Hersteller hat bei Unterauftragnehmeraudits vollumfänglich zu kooperieren, um DEKRA Certification GmbH die Durchführung gemäß den Zertifizierungsanforderungen zu ermöglichen.

Der Hersteller wird vor und während dem Unterauftragnehmeraudit die für das Audit und die für die Zertifizierung allgemein notwendigen oder von DEKRA Certification GmbH darüber hinaus angeforderten Unterlagen/Informationen bereit stellen bzw. vom Unterauftragnehmer bereit stellen lassen, und alle sonstigen für die Zertifizierung oder das Audit relevanten Informationen von sich aus mitteilen bzw. mitteilen lassen.

Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass DEKRA Certification GmbH bei Unterauftragnehmern ein Unterauftragnehmeraudit durchführen kann und schafft die entsprechende vertragliche Verpflichtung von Unterauftragnehmern. Zu diesem Zweck wird er alle seine Unterauftragnehmer dazu verpflichten, DEKRA Certification GmbH für ein Unterauftragnehmeraudit nach diesem Vertrag und den Zertifizierungsanforderungen Zutritt zu gewähren und vollumfänglich zu kooperieren. Sollte für die Durchführung eines Unterauftragnehmeraudits die Erteilung eines Visums oder Durchführung sonstiger Maßnahmen (z.B. zur Gewährleistung der Sicherheit der Auditoren) erforderlich sein, wird der Hersteller alles Notwendige veranlassen, damit ein solches Visum erteilt oder sonstige Maßnahmen durchgeführt werden können.

Das Verhalten des Unterauftragnehmers im Zusammenhang mit dem Unterauftragnehmeraudit muss sich der Hersteller zurechnen lassen.

#### 2.5 Vergütung

Der Hersteller hat die Unterauftragnehmeraudits nach dem geltenden Vertrag und den vereinbarten Preisen zu vergüten. Aufwendungen sind zu erstatten.

Findet ein Unterauftragnehmeraudit nicht statt und beruht die Nicht-Durchführung auf einem in der Sphäre des Herstellers oder des Unterauftragnehmers liegenden Grund (hierzu gehört auch der Arbeitskampf oder Streiks) wird der Hersteller DEKRA Certification GmbH die entstandenen Schäden und Aufwendungen ersetzen. Das Gleiche gilt, wenn der Hersteller oder Unterauftragnehmer ein begonnenes Unterauftragnehmeraudit abbricht oder wenn DEKRA Certification GmbH ein begonnenes Unterauftragnehmeraudit abbricht und dieser Abbruch auf einem in der Sphäre des Herstellers oder Unterauftragnehmers liegenden Grund beruht.

## 2.6 Kündigung

Unterlässt der Hersteller oder Unterauftragnehmer seine Mitwirkung bei der Durchführung von Unterauftragnehmeraudits und kann deswegen ein Unterauftragnehmeraudit nicht oder nicht fristgerecht nach den Zertifizierungsanforderungen erfolgen, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche bleiben unberührt. DEKRA Certification GmbH ist außerdem berechtigt, wenn ein Zertifikat und/oder ein DEKRA-Siegel erteilt wurde, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 der Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte (AZB) das Zertifikat bzw. das DEKRA-Siegel auszusetzen oder zu entziehen.

## 2.7 Hinweise an den Hersteller

Der Hersteller wird explizit darauf hingewiesen, dass der Hersteller

- seinen Pflichten persönlich nachkommen muss, ungeachtet jeder teilweisen oder vollständigen Auslagerung der Produktion auf Unterauftragnehmer;
- seiner Verpflichtung, die vollständige technische Dokumentation und/oder ein Qualitätssicherungssystem zur Verfügung zu haben, nicht dadurch nachkommen kann, indem er auf die technische Dokumentation eines Unterauftragnehmers und/oder deren Qualitätssicherungssystem verweist;
- das Qualitätssicherungssystem der Unterauftragnehmer in sein Qualitätssicherungssystem integrieren sollte;
- die Qualität der erbrachten Dienstleistungen und der gelieferten Komponenten sowie die Qualität der Produktion unabhängig von der Länge der vertraglichen Kette zwischen dem Hersteller und dem Unterauftragnehmer kontrollieren muss.

## E. Verteilung der Verantwortung; Haftung gegenüber Dritten

### 1. Verantwortlichkeiten

Der Hersteller ist alleine verantwortlich dafür, dass er und dass die von ihm hergestellten oder vertriebenen Medizinprodukte die rechtlichen Vorgaben einhalten. Die Tätigkeit von DEKRA Certification GmbH dient ausschließlich dazu, dem Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden den Nachweis für die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten zu ermöglichen.

DEKRA Certification GmbH haftet grundsätzlich nicht gegenüber Dritten, z.B. gegenüber Patienten, die die Produkte des Herstellers nutzen oder verwenden. DEKRA Certification GmbH erbringt ihre Leistungen ausschließlich für den Hersteller. Dritte werden in den Schutz-/Leistungsbereich nur einbezogen, sofern dies schriftlich und ausdrücklich vertraglich vereinbart ist.

Sind in den Schutzbereich der vertraglichen Leistung Dritte einbezogen, hat der Hersteller diese Dritten vor der Verwendung der Leistung über die vertraglich vereinbarte Haftungsbeschränkung sowie über den genauen Leistungsumfang in Kenntnis zu setzen.

### 2. Inanspruchnahme durch Dritte

Die Parteien stellen im Verhältnis zueinander klar, dass gegenüber Dritten, insbesondere Patienten, für Mängel des Medizinprodukts oder für Pflichtverletzungen des Herstellers ausschließlich der Hersteller verantwortlich ist. Eine Gesamtschuld für eventuelle Schadensersatzansprüche von Patienten besteht zwischen dem Hersteller und DEKRA Certification GmbH nicht.

Wird DEKRA Certification GmbH durch Dritte wegen (angeblicher) Mängel des Medizinprodukts oder Pflichtverletzungen des Herstellers auf Schadensersatz in Anspruch genommen, stellt der Hersteller DEKRA Certification GmbH auf erstes Anfordern vollumfänglich frei und erstattet DEKRA Certification GmbH angemessene Kosten für die rechtliche Verteidigung.

Für den Fall der Inanspruchnahme von DEKRA Certification GmbH durch Dritte wegen eines mangelhaften Medizinprodukts oder wegen einer Pflichtverletzung des Herstellers gegenüber diesem Dritten tritt der Hersteller schon heute zukünftige Ansprüche gegen seine Haftpflichtversicherung, die für solche Fälle eintritt, an DEKRA Certification GmbH ab.

Wird der Hersteller zugleich selbst vom Dritten wegen eines Mangels des Medizinprodukts oder einer Pflichtverletzung in Anspruch genommen, verpflichtet sich der Hersteller, sein Bestes zu tun, um DEKRA Certification GmbH vor einer weiteren Inanspruchnahme zu schützen, insbesondere wird er dem Dritten Schadensersatz für anerkannte Forderungen bezahlen.