

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

---

## 1. Geltungsbereich

- 1.1 Diese AZB gelten für alle Vertragsverhältnisse zwischen dem Auftraggeber und DEKRA Certification GmbH über Leistungen der DEKRA Certification GmbH, insbesondere im Zusammenhang mit Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen nach EN ISO 13485 und der Richtlinien 93/42/EWG und Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) Nr. 722/2012 und damit zusammen angebotene Leistungen, z.B. eine Zertifizierung nach ISO 9001.
- 1.2 Darüber hinaus gelten die produktspezifisch anwendbaren Besonderen Zertifizierungsbedingungen.

## 2. Begriffsbestimmungen

- 2.1 Unter „**Akkreditierern/Benennenden Behörden**“ sind im Folgenden alle Stellen, benennende Behörden, Systemgeber und Zulassungsstellen zu verstehen, die die DEKRA Certification GmbH zur Durchführungen von Zertifizierungen aufgrund von Normen, Gesetzen, Regularien oder Verträgen zur Zertifizierung von Kunden zugelassen, benannt bzw. akkreditiert haben, insbesondere, aber nicht beschränkt auf die Deutsche Akkreditierungsstelle („DAkKS“), und die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten („ZLG“).
- 2.2 Mit dem Begriff „**Audit**“ werden im Folgenden alle Auditarten der jeweiligen Standards und Akkreditierer/Benennenden Behörden beschrieben, wie zum Beispiel Erstzertifizierungsaudits, Überwachungsaudits, Rezertifizierungsaudits, Nachaudits, Verbesserungskontrollen, Zusatzaudits, Audits aus besonderem Anlass, Wiederholungsprüfungen, Wiederholungsaudits, Ergänzungsaudits, Kontrollen, Nachkontrollen, verschärfte Kontrollen, Inspektionen, Witness tests, Observed Audits, Parallelaudits, Sonderaudits und Unangekündigte Audits.
- 2.3 Als DEKRA-Siegel gilt ein dem Auftraggeber erteiltes Siegel nach dem Muster in der **Anlage** zu diesen AZB.
- 2.4 Ein „**Internes Audit**“ bezeichnet ein Audit, bei dem der Auftraggeber anhand eigener Vorgaben des Auftraggebers geprüft wird.
- 2.5 Ein „**Second Party Audit**“ bezeichnet ein Audit, bei dem entweder Dritte anhand von Vorgaben des Auftraggebers auditiert werden oder bei dem der Auftraggeber anhand von Vorgaben Dritter, die nicht Akkreditierer/Benennende Behörden sind, auditiert wird.
- 2.6 „**Unangekündigte Audits**“ bezeichnen solche Audits, die DEKRA Certification GmbH ohne vorherige Terminvereinbarung mit dem Auftraggeber oder Ankündigung beim Auftraggeber oder Dritten im Einklang mit den Zertifizierungsanforderungen durchführt.
- 2.7 Die Bezeichnung „**Zertifikat**“ gilt in diesen AZB für von DEKRA Certification GmbH erteilte Zertifikate, Konformitätsbescheinigungen, Bestätigungen und ähnliche Bescheinigungen (wie z.B. eine Designauslegungsprüfbescheinigung).
- 2.8 „**Zertifizierungsanforderungen**“ umfassen alle Gesetze, Normen, Richtlinien, Verordnungen, Regularien, Regelwerke und sonstige Vorgaben des Gesetzgebers oder des Akkreditierers/der Benennenden Behörde, anhand derer DEKRA Certification GmbH den Auftraggeber prüft, auditiert und/oder zertifiziert.
- 2.9 „**Zertifizierungsentscheidung**“ ist die Entscheidung bezüglich Zertifizierung, einschließlich der Erteilung, Verweigerung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Zertifizierungsbereichs, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung nach einer Aussetzung, oder Zurückziehung der Zertifizierung.
- 2.10 Das „**Zertifizierungsverfahren**“ bezeichnet das nachfolgend in Abschnitt 4 dargestellte Verfahren und umfasst auch Konformitätsbewertungsverfahren, z.B. die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

## 3. Audits

### 3.1 Einsatz von Auditoren/Fachexperten

- 3.1.1 DEKRA Certification GmbH hat das Recht, zur Erbringung der Auditierleistungen sowohl interne als auch externe Auditoren und Fachexperten einzusetzen.
- 3.1.2 DEKRA Certification GmbH verpflichtet sich nur ausreichend qualifizierte und geeignete Auditoren/Fachexperten, die als DEKRA Certification GmbH Auditoren/Fachexperten berufen wurden, einzusetzen.
- 3.1.3 Der Auftraggeber erhält nur bei angekündigten Audits eine Information über die Person des eingesetzten Auditors/Fachexperten. In diesem Fall ist der Auftraggeber nur berechtigt, einen von DEKRA Certification GmbH eingesetzten Auditor/Fachexperten abzulehnen, wenn ihm die Zusammenarbeit mit dem Auditor/Fachexperten unzumutbar ist oder der Auditor/Fachexperten aus anderen wesentlichen Gründen nicht zur Leistungserbringung geeignet ist. Der Auftraggeber hat DEKRA Certification GmbH die Ablehnung unverzüglich mitzuteilen und zu begründen. In einem solchen Fall ist DEKRA Certification GmbH verpflichtet, anstatt des abgelehnten Auditors/Fachexperten einen anderen geeigneten Auditor/Fachexperten einzusetzen.
- 3.1.4 Für den Fall, dass ein Auditor/Fachexperte unmittelbar vor oder während des Audits ausfällt, benennt DEKRA Certification GmbH innerhalb angemessener Zeit einen Vertreter. Für die Ablehnung dieses Vertreters gilt Abschnitt 3.1.3 entsprechend.

### 3.2 Audittermine und -fristen

- 3.2.1 Außer bei Unangekündigten Audits kann der Auftraggeber Wunschtermine für die Durchführung der Audits angeben, die DEKRA Certification GmbH vor dem Hintergrund von Kapazitäten und Praktikabilität prüfen wird. Vom Auftraggeber angegebene Wunschtermine sind unverbindlich und müssen von DEKRA Certification GmbH nicht eingehalten werden. Außer bei Unangekündigten Audits vereinbarten DEKRA Certification GmbH und der Auftraggeber die verbindlichen Termine rechtzeitig vor dem geplanten Audit.
- 3.2.2 Audits sind in der Regel innerhalb bestimmter Fristen vollständig durchzuführen. DEKRA Certification GmbH wird den Auftraggeber über die Fristen, innerhalb derer Audits durchzuführen sind, informieren. Der Auftraggeber hat im Zusammenhang mit diesen Fristen folgende Mitwirkungspflichten:
  - 3.2.2.1 Der Auftraggeber wird sich für die Terminvereinbarung mit DEKRA Certification GmbH so rechtzeitig in Verbindung setzen und einen Termin vereinbaren, dass DEKRA Certification GmbH das Audit fristgerecht abschließen kann.
  - 3.2.2.2 Der Auftraggeber wird ein begonnenes Audit vollständig durchführen lassen. Wenn der Auftraggeber ein begonnenes Audit abbricht oder wenn DEKRA Certification GmbH ein begonnenes Audit abbricht und dieser Abbruch auf einem in der Sphäre des Auftraggebers liegenden Grund beruht, gilt das Audit als nicht durchgeführt.  
  
Unterlässt der Auftraggeber seine Mitwirkung bei der Vereinbarung oder Wahrung der Audittermine und kann deswegen ein Audit nicht oder nicht fristgerecht 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

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

und/oder ein DEKRA-Siegel erteilt wurde, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 das Zertifikat bzw. das DEKRA-Siegel auszusetzen oder zu entziehen.

- 3.2.3 Sollten an dem Ort oder in dem Gebiet, in dem DEKRA Certification GmbH Audits durchführen soll, schwerwiegende Ereignisse eintreten, wie insbesondere höhere Gewalt, Unruhen, kriegerische oder terroristische Auseinandersetzungen oder wurden für das Gebiet Reisewarnungen des Auswärtigen Amtes ausgesprochen, ist DEKRA Certification GmbH für die Dauer der Störung und im Umfang ihrer Wirkung von ihren Leistungspflichten zur Auditdurchführung befreit, selbst wenn sie sich in Verzug befinden sollte. Die Vertragsparteien sind verpflichtet, sich von einem solchen Hindernis zu benachrichtigen und ihre Verpflichtungen den veränderten Verhältnissen nach Treu und Glauben anzupassen.

## 4. Ablauf des Zertifizierungsverfahrens

### 4.1 Verfahrensablauf

- 4.1.1 Wenn der Vertrag eine Zertifizierung vorsieht und den Verfahrensablauf nicht anders regelt, gliedert sich das Zertifizierungsverfahren in ein Erstzertifizierungsaudit für die erstmalige Erteilung des Zertifikats bzw. ein Rezertifizierungsaudit für die wiederholte Erteilung des Zertifikats, und regelmäßige Überwachungsaudits in den Phasen zwischen Erstzertifizierung und Rezertifizierung bzw. Rezertifizierung und der nächsten Rezertifizierung.
- 4.1.2 Stellt DEKRA Certification GmbH bei einem Audit Mängel fest, die der Auftraggeber nicht wie von DEKRA Certification GmbH angeordnet fristgerecht behebt, 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 das Zertifikat bzw. das DEKRA-Siegel auszusetzen oder zu entziehen.

### 4.2 Erstzertifizierungsaudit

- 4.2.1 Auf Wunsch des Auftraggebers kann die Durchführung eines Voraudits veranlasst werden. Die im Voraudit durchgeführten Untersuchungen beinhalten in der Regel die Prüfung der Managementdokumentation und die stichprobenartige Funktionsprüfung des Management-Systems. Das Voraudit erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit der festgestellten Mängel. Voraudits können in der Regel je Kunde und Standard nur einmal durchgeführt werden. Weitergehende Regelungen der Akkreditierer/Benennenden Behörden sind einzuhalten.
- 4.2.2 Das Erstzertifizierungsaudit erfolgt, sofern sich nicht aus dem Vertrag etwas anderes ergibt, in zwei Phasen, einer Bereitschaftsanalyse inklusive Dokumentenprüfung („Phase 1“) und dem Audit vor Ort an dem/den Standort/en des Auftraggebers („Phase 2“). Nach Abschluss von Phase 2 wird der Bericht über das Audit erstellt. Aufgrund der Ergebnisse der Phase 1 können Änderungen in der Planung zur Phase 2 erforderlich werden, wie z.B. Auditdauer, Zusammensetzung des Auditteams oder der Termin des Audits. Ggf. kann auch angeordnet werden, dass die Phase 1 ganz oder teilweise noch einmal kostenpflichtig durchzuführen ist. Die Phase 1 des Audits wird in der Regel ebenfalls vor Ort an dem/den Standort/en des Auftraggebers durchgeführt.
- 4.2.3 Zwischen dem Ende der Phase 1 und dem Beginn der Phase 2 dürfen, wenn nichts anderes vereinbart ist, nicht mehr als 6 Monate liegen. Ist die Einhaltung dieser Frist von 6 Monaten aufgrund eines in der Sphäre des Auftraggebers liegenden Grundes nicht möglich, ist der Auftraggeber verpflichtet, die Phase 1 kostenpflichtig erneut durchführen zu lassen. Hierfür erhält der Auftraggeber ein gesondertes Angebot.
- 4.2.4 6 Monate nach dem letzten Tag von Stufe 2 muss die Umsetzung erforderlicher Korrekturen und Korrekturmaßnahmen durch den Kunden von DEKRA Certification GmbH verifiziert worden sein. Ist die Einhaltung dieser Frist von 6 Monaten aufgrund eines in der Sphäre des Auftraggebers liegenden Grundes nicht möglich, ist der Auftraggeber verpflichtet, die Phase 2 kostenpflichtig erneut durchführen zu lassen. Hierfür erhält der Auftraggeber ein gesondertes Angebot.
- 4.2.5 Das Erstzertifizierungsaudit muss innerhalb eines Jahres nach Vertragsschluss begonnen sein.

### 4.3 Überwachungsaudits

Während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats ist der Auftraggeber entsprechend den vertraglichen und den von Akkreditierer/Benennender Behörde oder durch Gesetz vorgesehenen Regelungen verpflichtet, fristgerecht von DEKRA Certification GmbH Überwachungsaudits durchführen zu lassen.

### 4.4 Rezertifizierungsverfahren

Nach näherer Maßgabe des Vertrags, in der Regel nach 3 bzw. 5 Jahren, muss fristgerecht ein Rezertifizierungsverfahren zur Verlängerung des Zertifikates durchgeführt werden. Das Rezertifizierungsaudit entspricht dem Verfahren des Erstzertifizierungsaudits.

### 4.5 Nachaudit, Zusatzaudit und Unangekündigte Audits

- 4.5.1 Werden bei Audits Mängel festgestellt, so liegt es im Ermessen von DEKRA Certification GmbH, ein Nachaudit durchzuführen. Die Kosten werden gemäß Aufwand und aktueller Preisliste berechnet.
- 4.5.2 DEKRA Certification GmbH kann Zusatzaudits, auch kurzfristig angekündigte oder unangekündigte, anordnen. Dies geschieht insbesondere dann, wenn DEKRA Certification GmbH Gründe für eine mögliche Aberkennung des Zertifikats bekannt werden, zur Überprüfung der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen, zur Untersuchung von Beschwerden sowie bei der Änderung von Normen, Richtlinien oder Vereinbarungen, die der Zertifizierung zugrunde liegen. Für das Zusatzaudit wird DEKRA Certification GmbH ein gesondertes Angebot machen.
- 4.5.3 Nachaudits, Verbesserungskontrollen und Zusatzaudits sind innerhalb der von DEKRA Certification GmbH genannten Frist durchzuführen.
- 4.5.4 Wenn und soweit die Zertifizierungsanforderungen dies vorsehen, kann DEKRA Certification GmbH während der Gültigkeit des Zertifikats Unangekündigte Audits durchführen. Der Auftraggeber hat bei Unangekündigten Audits vollumfänglich zu kooperieren, um DEKRA Certification GmbH die Durchführung gemäß den Zertifizierungsanforderungen zu ermöglichen. Der Hersteller hat die Unangekündigten Audits durch DEKRA Certification GmbH gemäß der aktuellen Preisliste zu vergüten. DEKRA Certification GmbH stellt dem Auftraggeber gegen Vergütung einen Bericht über das Unangekündigte Audit zur Verfügung.

### 4.6 Witnessaudits / Parallelaudits / Sonderaudits

- 4.6.1 Der Auftraggeber gestattet Mitarbeitern oder Beauftragten der Akkreditierer/Benennenden Behörden von DEKRA Certification GmbH in allen Betriebsstätten des Auftraggebers Observed Audits / Witnessaudits / Parallelaudits oder Sonderaudits durchzuführen. Der Auftraggeber verpflichtet sich, auch bei Herstellern und Subunternehmen des Auftraggebers, für die Möglichkeit solcher Observed Audits / Witnessaudits / Parallelaudits oder Sonderaudits zu sorgen.

### 4.7 Zertifizierungsentscheidung

- 4.7.1 DEKRA Certification GmbH hat das alleinige Recht die Zertifizierungsentscheidung zu erlassen. DEKRA Certification GmbH erlässt sie nach ordnungsgemäßer Durchführung des Erstzertifizierungsaudits, des Rezertifizierungsaudits bzw. der Überwachungsaudits oder

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

Zusatzaudits. DEKRA Certification GmbH trifft die Zertifizierungsentscheidung nach eigenem Ermessen innerhalb der anwendbaren Normen und Regeln und aufgrund der im Rahmen der Audits erhaltenen Informationen und Dokumente.

- 4.7.2 Fällt die Zertifizierungsentscheidung positiv aus, erhält der Auftraggeber nach näherer Bestimmung des Vertrags ein Zertifikat und ggf. ein DEKRA Siegel (nur wenn explizit im Vertrag vorgesehen) bzw. eine Information zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung.
- 4.7.3 Fällt die Zertifizierungsentscheidung negativ aus, erhält der Auftraggeber kein Zertifikat, weil er nicht alle Voraussetzungen für die Zertifikatserteilung erfüllt. Der Auftraggeber wird entsprechend informiert. In diesem Fall sind beide Parteien berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche bleiben unberührt. DEKRA Certification GmbH ist außerdem berechtigt, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 das Zertifikat bzw. das DEKRA Siegel auszusetzen oder zu entziehen.
- 4.7.4 Die Vergabe eines Zertifikates kann mit Auflagen verbunden sein. So kann z.B. die Behebung von Mängeln innerhalb einer festgesetzten Frist in der Weise gefordert werden, dass der Auftraggeber Mängel eigenständig beheben und dies schriftlich bestätigen muss. Die Auflage kann auch eine weitere Überprüfung, d.h. ein weiteres Audit bzw. eine Dokumentenprüfung beinhalten.

## 5. Erteilung und Nutzung von Zertifikaten, DEKRA-Siegeln und Dokumenten

- 5.1 Wird dem Auftraggeber explizit ein Zertifikat und ggf. ein DEKRA-Siegel erteilt oder werden dem Auftraggeber prüfbezogene Dokumente zur Verfügung gestellt, z.B. Berichte (zusammen „**Nutzungsobjekt**“), erhält der Auftraggeber das Recht, das Nutzungsobjekt gemäß der folgenden Bestimmungen zu nutzen.
- 5.2 DEKRA Certification GmbH bleibt Eigentümer des Nutzungsobjekts und insoweit bestehender Marken- und Urheberrechte. DEKRA Certification GmbH erteilt dem Auftraggeber mit Erteilung bzw. Übergabe des Nutzungsobjekts das nicht-ausschließliche Recht, es in nachstehendem Umfang zu nutzen.
- 5.3 Wenn und soweit der Auftragsumfang ein Multisiteverfahren umfasst, erhält die Zentrale das Recht, das eingeräumte Nutzungsrecht an die Standorte, die in die Multisite einbezogen sind, unterzulizenzieren, wenn der Standort verbindlich erklärt hat, er werde diese AZB einhalten als wäre der Standort selbst der Auftraggeber. Der Standort erhält kein Recht, das Nutzungsrecht weiter unterzulizenzieren. Der Auftraggeber hat einem Standort unverzüglich das Nutzungsrecht zu entziehen, wenn ein Standort Gründe nach Abschnitt 5.11 dieser AZB verwirklicht. Der Auftraggeber wird DEKRA Certification GmbH unverzüglich hierüber zu informieren. Verwirklicht ein Standort die Gründe des Abschnitt 5.11 dieser AZB kann DEKRA Certification GmbH die Berechtigung der Zentrale, das Nutzungsrecht an den Standort unterzulizenzieren, fristlos widerrufen. Im Übrigen ist der Auftraggeber nicht berechtigt, das eingeräumte Nutzungsrecht weiter zu vergeben oder unterzulizenzieren. Der Bestand der Unterlizenz ist abhängig vom Bestand der Lizenz der Zentrale.
- 5.4 Mangels anderweitiger Vereinbarungen wurde das Nutzungsobjekt für die Nutzung in dem Land, in dem DEKRA Certification GmbH ihren rechtlichen Sitz hat, konzipiert; eine Nutzung im Ausland erfolgt ausschließlich auf Verantwortung des Auftraggebers, eine Haftung von DEKRA Certification GmbH ist insoweit ausgeschlossen.
- 5.5 Das Nutzungsobjekt darf nur in der Form verwendet werden, wie es erteilt und übergeben wurde. Veränderungen, v.a. im Design, in der Farbe oder im Text sind unzulässig. Der Auftraggeber ist nicht berechtigt, nur Ausschnitte des Nutzungsobjekts zu verwenden, d.h. das Nutzungsobjekt darf nur jeweils als Ganzes benutzt werden.
- 5.6 Erhält der Auftraggeber das Nutzungsobjekt auch in elektronischer Form ist der Auftraggeber berechtigt, das Nutzungsobjekt in der Größe zu verändern; eine Verkleinerung ist nur bis minimal Schriftgröße Arial 4 zulässig. In jedem Fall einer Größenänderung muss der auf dem Nutzungsobjekt enthaltene Text vollständig lesbar bleiben und die Proportionen von Text und Zeichen dürfen nicht verändert werden.
- 5.7 Der Auftraggeber hat den Bezug des Nutzungsobjekts auf den Prüfgegenstand sicher zu stellen, indem er das Nutzungsobjekt nur so darstellt, dass der durchschnittlich verständige Verbraucher es als Kennzeichnung der geprüften, beurteilten und/oder zertifizierten Tätigkeiten, Prozesse, Systeme oder Qualifikationen versteht. Das Nutzungsobjekt darf nur im Zusammenhang mit den Tätigkeiten, Prozessen, Systemen oder Qualifikationen verwendet werden, für die das Nutzungsobjekt erteilt wurde und nur um zu zeigen, dass diese Tätigkeiten, Prozesse, Systeme oder Qualifikationen mit den Vorgaben, anhand derer sie geprüft, beurteilt und/oder zertifiziert wurden, im Einklang stehen. Bei einer Einschränkung des Zertifizierungsbereichs ist die Darstellung entsprechend abzuändern. Der Auftraggeber darf das Nutzungsobjekt nicht zur Bewerbung eines Produkts verwenden und darf nicht den Eindruck erwecken, es habe eine Produktprüfung durch DEKRA Certification GmbH stattgefunden. Für gegenüber der Prüfung geänderte Prüfgegenstände darf das Nutzungsobjekt nicht verwendet werden.
- 5.8 Bei der Verwendung des Nutzungsobjekts darf nicht der Eindruck entstehen, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten oder Standorte gilt, die außerhalb des Zertifizierungsbereichs liegen.
- 5.9 Das Nutzungsobjekt darf nicht in einer Weise verwendet oder referenziert werden, die DEKRA Certification GmbH's Ruf schädigen könnte oder als irreführend angesehen werden kann. Der Auftraggeber trägt die Verantwortung für die konkrete Nutzung des Nutzungsobjekts und wird es nur im Einklang mit jeweils anwendbaren Gesetzen, insbesondere aus dem Bereich Wettbewerbsrecht, einsetzen. Der Auftraggeber wird keine irreführende oder rechtswidrige Nutzung durch Dritte gestatten. DEKRA Certification GmbH haftet nicht für eine unzulässige Verwendung des Nutzungsobjekts.
- 5.10 Das Nutzungsobjekt darf nur während des im Zertifikat angegebenen Gültigkeitszeitraums verwendet werden und solange die Zertifizierung nicht ausgesetzt ist. Endet der Gültigkeitszeitraum des Zertifikats bevor eine Rezertifizierung durchgeführt wurde, darf das Nutzungsobjekt nicht verwendet werden bevor ein neues Zertifikat erteilt wurde.
- 5.11 DEKRA Certification GmbH ist jederzeit berechtigt, das Recht zur Nutzung einzuschränken, auszusetzen, abzuerkennen und/oder zu entziehen, wenn
- Voraussetzungen der Zertifikatserteilung nicht (mehr) erfüllt sind, zum Beispiel, weil im Zertifizierungsverfahren unvollständige oder unwahre Angaben gemacht wurden;
  - der Auftraggeber den im Zusammenhang mit der Zertifizierung aufgegebenen Pflichten nicht nachkommt, z.B. der Informationspflicht über Änderungen oder die Leistungspflichten aus dem Vertrag mit DEKRA Certification GmbH, insbesondere Zahlungspflichten, nicht erfüllt;
  - der Vertrag mit DEKRA Certification GmbH über die Zertifizierung endet;
  - ein Nutzungsobjekt entgegen dieser Nutzungsbedingungen verwendet wird;
  - das erforderliche Überwachungsaudit oder ein sonstiges von DEKRA Certification GmbH angeordnetes Audit nicht fristgerecht oder nicht vollständig durchgeführt wird;
  - das Überwachungsaudit ergibt, dass die Vorgaben der Zertifikatserteilung nicht mehr vorliegen/eingehalten werden;
  - sonstige Gründe für den Zertifikatsentzug gemäß dieser AZB oder dem Vertrag vorliegen.

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

- 5.12 DEKRA Certification GmbH ist bei Entzug des Zertifikats berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche bleiben unberührt.
- 5.13 Nach Entzug des Zertifikats oder Ablauf der Zertifikatsgültigkeit hat der Auftraggeber jegliche Nutzung des Nutzungsobjekts einzustellen, insbesondere jegliche Werbung zu unterlassen, die sich auf das Nutzungsobjekt oder die zugrunde liegende Leistung der DEKRA Certification GmbH bezieht und hat sämtliche von DEKRA Certification GmbH angeforderten Zertifizierungsdokumente zurückzugeben. Sämtliche Zertifikate sind an DEKRA Certification GmbH herauszugeben.
- 5.14 DEKRA Certification GmbH haftet nicht für Schäden, die dem Auftraggeber aus dem berechtigten Entzug des Zertifikats entstehen.

## 6. Nutzung des DEKRA Logos

- 6.1 Ist das DEKRA Logo auf dem erteilten Zertifikat, DEKRA-Siegel oder Dokument abgebildet, gilt Abschnitt 5 dieser AZB. Im Übrigen ist der Auftraggeber nicht berechtigt, den Namen der DEKRA Certification GmbH, eines mit der DEKRA Certification GmbH verbundenen Unternehmens oder das Logo der DEKRA zu nutzen.
- 6.2 Der Auftraggeber darf nicht den Eindruck erwecken, er stehe in einem gesellschaftsrechtlichen oder ähnlichem Verhältnis mit DEKRA Certification GmbH oder einem mit DEKRA Certification GmbH verbundenen Unternehmen oder er könne für DEKRA Certification GmbH oder ein mit DEKRA Certification GmbH verbundenes Unternehmen auftreten oder es verpflichten.

## 7. Nutzung des Logos eines Akkreditierers/einer Benennenden Behörde

Der Auftraggeber erhält nicht das Recht, Logos der Akkreditierer/Benennenden Behörden zu nutzen, es sei denn, diese Nutzung ist vertraglich separat vereinbart.

## 8. Pflichten des Auftraggebers

Die Nichtbeachtung der in diesem Abschnitt 8 genannten Pflichten kann dazu führen, dass die Leistung der DEKRA Certification GmbH unmöglich wird und das Audit und/oder das Zertifizierungsverfahren abgebrochen werden muss. Im Falle des Abbruchs des Audits gilt Abschnitt 3.2.3. Bei einem schwerwiegenden Verstoß gegen die genannten Pflichten ist DEKRA Certification GmbH zur außerordentlichen Kündigung des Vertrags sowie zum Entzug des Zertifikats bzw. des DEKRA-Siegels nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 berechtigt. Weitere Schadensersatz- und sonstige Ansprüche bleiben unberührt.

### 8.1 Vorbereitung des Audits

Der Auftraggeber wird bei angekündigten Audits vor dem Audit die für das Audit und die für die Zertifizierung allgemein notwendigen oder von DEKRA Certification GmbH darüber hinaus angeforderten Unterlagen/Informationen vorbereiten und DEKRA Certification GmbH rechtzeitig zur Verfügung stellen.

### 8.2 Durchführung des Audits

- 8.2.1 Der Auftraggeber verpflichtet sich, DEKRA Certification GmbH alle im Rahmen von Audits, der Zertifizierung allgemein und im Übrigen benötigten und relevanten Informationen, Auskünfte und Unterlagen wahrheitsgemäß, vollständig und termingerecht zur Verfügung zu stellen. Unterlagen müssen entweder als Kopien zur Verfügung gestellt werden oder es muss eine Einsichtnahme ermöglicht werden. Der Auftraggeber ist verpflichtet, nach näheren Anforderungen von DEKRA Certification GmbH zumindest repräsentative Stichproben von Unterlagen bereitzustellen. Eventuell mit der zur Verfügung Stellung verbundene Kosten trägt der Auftraggeber. Der Auftraggeber hat rechtzeitig vor Auditbeginn von sich aus auf alle Vorgänge und Umstände, die zur Durchführung des Auftrages von Bedeutung sein könnten, aufmerksam zu machen. Der Auftraggeber oder von ihm benannte geeignete Mitarbeiter müssen während eines gesamten Audits für Rückfragen zur Verfügung stehen.
- 8.2.2 Der Auftraggeber ist für die Wahrung ggf. einschlägiger Geheimhaltungs- und Verschwiegenheitspflichten sowie des Datenschutzes bei der Offenbarung von Informationen an den Auditor verantwortlich.
- 8.2.3 Der Auftraggeber ist verpflichtet, den Auditoren für die Durchführung der Audits vor Ort entsprechende Räumlichkeiten zur Verfügung zu stellen.

### 8.3 Überwachungsphase

Der Auftraggeber verpflichtet sich, nach Erhalt eines Zertifikats stets dafür zu sorgen, dass die Voraussetzungen der im Zertifikat attestierten, aktuell gültigen Normen und Systeme während des gesamten Gültigkeitszeitraums des Zertifikats aufrecht erhalten werden und dies in Audits nach näherer Vorgabe dieses Vertrags überprüfen zu lassen.

Der Auftraggeber ist verpflichtet, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen und DEKRA Certification GmbH unverzüglich und jederzeit alle Änderungen, die Einfluss auf die Erfüllung der Voraussetzungen der Zertifikatserteilung oder Zertifikatsaufrechterhaltung haben können, mitzuteilen.

## 9. Vertraulichkeit und Datenschutz

### 9.1 Vertraulichkeit

- 9.1.1 „**Vertrauliche Informationen**“ sind alle technischen, finanziellen, rechtlichen, steuerlichen Informationen, Informationen über Designs, Erfindungen, Marketing oder sonstige Informationen (einschließlich Daten, Aufzeichnungen und Know-how), welche der Auftraggeber direkt oder indirekt im Zusammenhang mit dem Vertrag der DEKRA Certification GmbH zugänglich macht oder DEKRA Certification GmbH auf sonstige Weise zur Kenntnis gelangen.
- 9.1.2 Eine Information gilt nicht als vertraulich, wenn sie
- zum Zeitpunkt der Kenntniserlangung durch DEKRA Certification GmbH bereits öffentlich bekannt war oder danach ohne einen Verstoß gegen diese Vereinbarung öffentlich bekannt wurde;
  - zum Zeitpunkt der Kenntniserlangung durch DEKRA Certification GmbH dieser bereits bekannt war;
  - die DEKRA Certification GmbH vor dem Abschluss dieser Vereinbarung von einem Dritten erlangt hat oder danach ohne Verletzung dieser Vereinbarung von einem Dritten erlangt, sofern der Dritte jeweils rechtmäßig in den Besitz der Vertraulichen Informationen gelangt ist und durch die Weitergabe nicht gegen eine ihn bindende Vertraulichkeitsverpflichtung verstößt;
  - die DEKRA Certification GmbH unabhängig von Vertraulichen Informationen entwickelt hat.
- 9.1.3 DEKRA Certification GmbH wird Vertrauliche Informationen streng vertraulich behandeln und sie Dritten weder weiterleiten noch auf sonstige Weise zugänglich machen sowie geeignete Vorkehrungen zum Schutz der Vertraulichen Informationen treffen. DEKRA

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

Certification GmbH darf Vertrauliche Informationen nur zu Zwecken der Vorbereitung, Einschätzung und Durchführung des Vertrags verwenden und nicht anderweitig zu ihren eigenen Gunsten oder den Gunsten von Dritten nutzen.

- 9.1.4 DEKRA Certification GmbH darf Vertrauliche Informationen Mitarbeitern mit und ohne Arbeitnehmerstatus, verbundenen Unternehmen gem. §§ 15 ff. AktG sowie deren Mitarbeitern mit und ohne Arbeitnehmerstatus sowie gesetzlich zur Verschwiegenheit verpflichteten Beratern offenlegen, sofern sie jeweils einer angemessenen Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen.
- 9.1.5 Die Verpflichtungen zur Vertraulichkeit gelten nicht, wenn
- der Auftraggeber für den konkreten Einzelfall der Weitergabe der Vertraulichen Informationen an einen Dritten vorher schriftlich zugestimmt hat;
  - DEKRA Certification GmbH zur Offenlegung der Vertraulichen Informationen durch Gesetz, den Beschluss eines Gerichts, der Anordnung einer Behörde oder sonstigen staatlichen Einrichtung oder aufgrund der Regularien eines Akkreditierers/einer Benennenden Behörde verpflichtet ist.
- 9.1.6 DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, von den schriftlichen Unterlagen, die DEKRA Certification GmbH zur Einsicht überlassen oder für die Auftragsdurchführung übergeben wurden, Kopien für die Unterlagen zu behalten. Der Auftraggeber erklärt sich ausdrücklich damit einverstanden, dass DEKRA Certification GmbH den Namen/die Firma des Auftraggebers, das Nutzungsobjekt, das der Auftraggeber nutzen darf (samt Identifikationsmöglichkeit, z.B. einer ID-Nummer), Gültigkeit des Nutzungsobjekts und sonstige zertifikatsrelevante Informationen im Internet für jedermann zur Verfügung stellt.
- 9.1.7 Stellt DEKRA Certification GmbH Vertrauliche Informationen im Einklang mit diesen AZB oder den sonstigen Vereinbarungen mit dem Auftraggeber Dritten zur Verfügung, wird DEKRA Certification GmbH den Auftraggeber, soweit möglich und erlaubt, darüber in Kenntnis setzen.
- 9.1.8 Im Falle einer Beschwerde, die sich auf den Auftraggeber bezieht, werden sich DEKRA Certification GmbH, der Auftraggeber und der Beschwerdeführer über die eventuelle Veröffentlichung von Vertraulichen Informationen, insbesondere der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung, abstimmen.
- 9.1.9 DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, Vertrauliche Informationen zu Zwecken der ordnungsgemäßen Aktenführung und Archivierung auch nach Vertragsende mit dem Auftraggeber zu behalten.
- 9.2 Datenschutz**
- 9.2.1 DEKRA Certification GmbH verpflichtet sich zur Einhaltung der gesetzlichen Regelungen des Datenschutzes.
- 9.2.2 Im Rahmen von gesetzlichen oder von Akkreditierern/Benennenden Behörden vorgeschriebenen Publikationspflichten darf DEKRA Certification GmbH die Adressdaten des Auftraggebers und zertifikatsrelevante Tatsachen bekannt geben. Zudem führt DEKRA Certification GmbH eine Referenzliste mit allen Zertifikatsinhabern. Diese Liste wird auch Dritten zur Verfügung gestellt.

## 10. Preise

DEKRA Certification GmbH hat die im Vertrag vereinbarten Preise auf der Grundlage der Angaben des Auftraggebers über das Unternehmen kalkuliert. Bei Veränderung der Umstände innerhalb des Unternehmens des Auftraggebers oder bei Veränderung der anwendbaren Normen und Regularien können sich die Art, der Umfang oder der Inhalt der durchzuführenden Audits und ggf. Zertifizierung ändern. In einem solchen Fall erfüllt der abgeschlossene Vertrag nicht mehr seinen Zweck. DEKRA Certification GmbH wird deswegen ein neues Angebot über die Leistungserbringung mit neuen Preisen und ggf. sonstigen Konditionen stellen. Nimmt der Auftraggeber dieses neue Angebot an, gilt der damit geschlossene geänderte Vertrag. Nimmt der Auftraggeber das neue Angebot nicht an, ist DEKRA Certification GmbH berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen und, wenn ein Zertifikat erteilt wurde, nach näherer Maßgabe von Abschnitt 5.11 das Zertifikat bzw. DEKRA-Siegel zu entziehen.

## 11. Interne Audits, Second Party Audits und Multisiteverfahren

- 11.1 Bei Internen Audits und bei Second Party Audits gelten diese AZB mit Ausnahme der Abschnitte 4 (Ablauf des Zertifizierungsverfahrens) und 7 (Nutzung des Logos eines Akkreditierers/einer Benennender Behörde).
- 11.2 Ist im Rahmen des Second Party Audits ein Dritter zu prüfen/zu beurteilen und hat DEKRA Certification GmbH mit dem zu prüfenden/zu beurteilenden Dritten keinen eigenen Vertrag geschlossen, wird der Auftraggeber diesen Dritten dazu verpflichten, diese AZB so einzuhalten, als wäre dieser Dritte selbst Auftraggeber.
- 11.3 Bei Multisiteverfahren ist die Zentrale verpflichtet für die Einhaltung dieser AZB durch die Standorte zu sorgen.

## 12. Unterbeauftragung

Der Auftraggeber stimmt der Einschaltung von Unterauftragnehmern durch DEKRA Certification GmbH zu. Die Zertifizierungsentscheidung trifft DEKRA Certification GmbH allerdings immer selbst.

## 13. Änderung der Zertifizierungsbedingungen

- 13.1 DEKRA Certification GmbH ist berechtigt, diese AZB zu ändern, wenn und soweit sich die Zertifizierungsanforderungen in einer Weise ändern, dass DEKRA Certification GmbH nur unter geänderten AZB in der Lage ist, ihre vertraglich vereinbarte Leistung im Einklang mit den Zertifizierungsanforderungen zu erbringen.
- 13.2 Über Änderungen der AZB wird DEKRA Certification GmbH den Auftraggeber mit einer angemessenen Frist von mindestens drei Monaten informieren. Der Auftraggeber hat innerhalb dieser Frist nicht, gelten die geänderten AZB als zwischen den Parteien vereinbart. Im Falle des Widerspruchs des Auftraggebers haben beide Parteien das Recht, das Vertragsverhältnis mit einer Frist von einem Monat ab dem Zugang des Widerspruchs bei DEKRA Certification GmbH zu kündigen.

## 14. Unwirksamkeit einer Bestimmung

Im Falle der Unwirksamkeit einer oder mehrerer Regelungen dieser Zertifizierungsbedingungen gilt an deren Stelle die gesetzliche Regelung als vereinbart. Sofern keine gesetzliche Bestimmung besteht, verpflichten sich die Parteien eine neue wirksame Bestimmung zu vereinbaren, welche dem Sinn der unwirksamen Bestimmung am nächsten kommt. Die Wirksamkeit der übrigen Bedingungen bleibt unberührt.

# Allgemeine Zertifizierungsbedingungen (AZB) der DEKRA Certification GmbH für den Geschäftsbereich Medizinprodukte

---

Anlage: DEKRA-Siegel Muster



Angaben zur Farbe des DEKRA-Siegels: Grünton HKS 57K bzw. CMYK 100/0/90/20

---