

Ergänzungen zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der QMD Services GmbH (im Folgenden „QMD Services“), anwendbar bei Zertifizierungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 für in vitro Diagnostika (im Folgenden Zertifizierungsprogramm).

gültig ab September 2019

Addendum to the General Terms and Conditions of QMD Services GmbH (hereinafter referred to as "QMD Services") applicable to certifications according to Regulation (EU) 2017/745 for medical devices and Regulation (EU) 2017/746 for in vitro diagnostic medical devices (in the following certification program).

valid from September 2019

Dieses Zertifizierungsprogramm ist Bestandteil des Zertifizierungsvertrags zwischen der QMD Services GmbH und dem Antragsteller (nachfolgend auch „Auftraggeber“ genannt) und gilt zusätzlich zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der QMD Services GmbH. Die Gültigkeit der übrigen Teile der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der QMD Services GmbH bleiben hiervon unberührt.

This certification program is part of the certification agreement between QMD Services GmbH and the applicant (hereinafter also referred to as the "Client") and applies in addition to the General Terms and Conditions of QMD Services GmbH. The validity of the remaining parts of the General Terms and Conditions of QMD Services GmbH remain unaffected.

I. Verordnung (EU) 2017/745 und 2017/746

Die QMD Services GmbH ist Benannte Stelle für die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Kennnummer: xxxx). und für die Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro Diagnostika (Kennnummer: xxxx).

Für Zertifizierungen im Rahmen der beiden genannten Verordnungen gelten die jeweils aktuellen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Regeln für die Benennung. QMD Services bietet nur Zertifizierungen für Verfahren und Scopes an, für die sie zum jeweiligen Zeitpunkt benannt ist.

I. Regulation (EU) 2017/745 and 2017/746

QMD Services GmbH is notified body for Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (identification number: xxxx). and for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (identification number: xxxx).

For certifications under the aforementioned regulations, the respective current statutory provisions and the rules for designation apply. QMD Services only offers certifications for procedures and scopes for which it is named at the time.

II. Antrag

1. Anträge auf Konformitätsbewertungstätigkeiten können ausschließlich in deutscher oder englischer Sprache gestellt werden.
2. Der Auftraggeber erhält dafür ein Antragsformular *10_001_FO conformity assessment application MDR* sowie eine Auflistung, welche Informationen für die Überprüfung des Antrags für die Konformitätsbewertung nach den relevanten Anhängen IX oder XI, Part A erforderlich sind.

II. Application

1. Applications for conformity assessment activities may only be submitted in German or English.
2. The client receives an application form *10_001_FO conformity assessment application MDR* and a list of the information required for the verification of the application for the conformity assessment in accordance with the relevant Annexes IX or XI, Part A.

3. Der antragstellende Hersteller bzw. Bevollmächtigte übermittelt diesen Antrag an die QMD Services.
 4. QMD Services überprüft:
 - a. die Vollständigkeit dieser Anträge hinsichtlich der Anforderungen des einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß dem jeweiligen Anhang, nach dem die Genehmigung beantragt wurde,
 - b. überprüft, ob die Erzeugnisse, für die diese Anträge gestellt werden, als Produkte zu bewerten sind, und ihre jeweiligen Klassifizierungen,
 - c. ob die vom Antragsteller gewählten Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung für das betreffende Produkt anwendbar sind,
 - d. die Durchführbarkeit der Bewertung des Antrags auf Grundlage der Benennung der QMD Services sowie
 - e. die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen.
 5. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden von QMD Services an das elektronische System gemäß VO(EU) 2017/745 Artikel 57 übermittelt und sind für andere Benannte Stellen zugänglich.
 6. Der Antrag wird Basis des Vertrages zwischen der QMD Services und dem Antragsteller wenn er von beiden Parteien unterzeichnet wurde.
3. The applicant manufacturer or authorised representative shall submit this application to QMD Services.
 4. QMD Services reviews:
 - a. the completeness of those applications with regard to the requirements of the relevant conformity assessment procedure, as set out in the relevant Annex after which the authorisation was requested;
 - b. verify that the products for which these applications are submitted are to be classified as products and their respective classifications,
 - c. whether the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the product in question in accordance with this Regulation,
 - d. the feasibility of the assessment of the application on the basis of the designation of the QMD Services, and
 - e. the availability of sufficient and adequate resources.
 5. Rejections or revocations of applications shall be sent to the electronic system by QMD Services in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Article 57 and shall be accessible to other Notified Bodies.
 6. The application becomes the basis of the contract between QMD Services and the applicant once signed by both parties.

III. Konformitätsbewertungstätigkeiten

a) Planung und Personal für Konformitätsbewertungstätigkeiten

1. QMD Services führt alle Konformitätsbewertungstätigkeiten mit ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung von Produkten, Systemen und Prozessen durch. QMD Services ist berechtigt, dabei auch Unterauftragnehmer gemäß Art 37 VO (EU) 2017/745 einzusetzen.
2. Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der QMD Services vorgeschlagenen Personen mit sachgemäßer, schriftlicher Begründung zu beanspruchen. In solchen Fällen wird QMD Services den Einspruch prüfen und falls diesem stattgegeben wird, einen Ersatz für die jeweilige Person benennen. Für den Fall, dass ein Gutachter unmittelbar vor oder während der Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen. Die Vorgehensweise gemäß 3 bleibt hiervon unberührt.
3. QMD Services erstellt eine Planung für die Durchführung jedes einzelnen Projekts, in

III. Conformity assessment activities

a) Planning and personnel for conformity assessment activities

1. QMD Services conducts all conformity assessment activities with trained personnel with sufficient experience in evaluating products, systems and processes. QMD Services is entitled to use subcontractors in accordance with Art 37 Regulation (EU) 2017/745.
2. The client is entitled to object to the persons proposed by QMD Services with proper written reasons. In such cases, QMD Services will examine the opposition and, if granted, nominate a replacement for the person concerned. In the event that an expert fails immediately before or during the review, both parties agree on the way forward. The procedure according to 3 remains unaffected by this.
3. QMD Services shall draw up a forecast for the implementation of each project, which

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

dem die, auf Basis der im Antrag übermittelten Informationen, Konformitätsbewertungstätigkeiten, zugehörige Bewertungsteams und Zeitaufwände ersichtlich sind.

will show the conformity assessment activities, associated assessment teams and time expenditure based on the information provided in the application.

b) Produktprüfungen, Begutachtung der vorklinischen und klinischen Bewertung

1. QMD Services führt die Prüfverfahren entsprechend den Anhängen IX und XI, Part A durch.
2. QMD Services prüft Produktdokumentationen mit dem Ziel, die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der VO(EU)2017/745 und 746 an das Produkt sowie die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen des Herstellers zu ermitteln.
3. QMD Services kann den Auftraggeber auffordern, zur Beurteilung der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen, zusätzliche Test oder Laboruntersuchungen durchzuführen, bzw. diese selbst in Auftrag geben.
4. Zur Produktprüfung gehört die Untersuchung der Umsetzung von eingehenden, laufenden und endgültigen Kontrollen durch die Hersteller und deren Ergebnissen. Sind für die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung weitere Prüfungen oder Nachweise erforderlich, kann QMD Services den Hersteller auffordern, diese Kontrollen oder Prüfungen durchzuführen.
5. Der Auftraggeber erhält einen Bericht mit einer eindeutigen Dokumentation aller Schritte der Konformitätsbewertung, abgeleitete Ergebnisse der Bewertung und eindeutige Schlussfolgerungen zur Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen der zutreffenden Verordnungen durch den Auftraggeber. Der Bericht enthält eine Empfehlung für die abschließende Prüfung und Zertifizierungsentscheidung.

c) Audits des Qualitätsmanagementsystems

1. Die QMD Services führt folgende Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems durch:
 - Bewertung der Dokumentation und Erstellung eines Auditprogramms,
 - Bestimmung von Zuständigkeiten in verschiedenen Fertigungsstätten bzw. von relevanten Lieferanten und/oder Unterauftragnehmern; Festlegen, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten/Unterauftragnehmer nötig ist,

b) Product testing, evaluation of pre-clinical and clinical evaluation

1. QMD Services performs the test procedures in accordance with Annexes IX and XI, Part A.
2. QMD Services reviews product documentation with the aim of determining compliance with the essential requirements of Regulation (EU)2017/745 and 746 for the product as well as the fulfilment of the manufacturer's documentation requirements.
3. QMD Services may request the Client to carry out additional tests or laboratory tests to assess compliance with the relevant requirements, or commission them itself.
4. Product testing involves examining the implementation of in-depth, ongoing and final controls by manufacturers and their results. Where further checks or evidence are required to assess compliance with the requirements of this Regulation, QMD Services may require the manufacturer to carry out such checks or tests.
5. The contracting authority shall receive a report with a clear documentation of all steps of the conformity assessment, derived results of the assessment and clear conclusions to monitor compliance with the requirements of the relevant regulations by: the client. The report contains a recommendation for the final examination and certification decision.

c) Audits of the quality management system

1. QMD Services carries out the following activities in connection with the evaluation of the quality management system:
 - Evaluation of the documentation and preparation of an audit programme,
 - Determination of responsibilities in different production sites or relevant suppliers and/or subcontractors; Determine whether a special audit is necessary for these suppliers/subcontractors,

AGB Zusatz

Terms and conditions addendum

VO (EU) 2017/745 und 2017/746

Regulation (EU) 2017/745 and 2017/746

- Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans inkl. Zuweisung der Auditteammitglieder,
 - Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen IIa und IIb für die Bewertung der technischen Dokumentation.
2. QMD Services ist im Rahmen der Audits des Qualitätsmanagementsystems für Folgendes zuständig:
 - Festzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystems gewährleistet, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen von der Auslegung über die Endqualitätskontrolle bis zur dauerhaften Überwachung dieser zutreffenden EU(VO) erfüllen, und um festzustellen, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden,
 - Festzustellen, ob der Auftraggeber die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang genannt werden,
 - Überprüfung und Audit der relevanten Prozesse und Teilsysteme des Herstellers, Überprüfung der vom Hersteller erlassenen Anforderungen und Bestimmungen auch in Bezug auf die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU(VO),
 - Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere, wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,
 - Durchführung von Bewertungen der technischen Dokumentationen auf der Grundlage des Stichprobenplans
 3. QMD Services gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards oder gemäß Dokumenten über vorbildliche Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und einheitlich klassifiziert werden.
- Determination of the objectives, criteria and scope of the audits identified in the audit programme and preparation of an audit plan including the assignment of audit team members,
 - Preparation and updating of a sampling plan for products of classes IIa and IIb for the evaluation of technical documentation.
2. QMD Services is responsible for the following as part of the quality management system audits:
 - To establish that the quality management system ensures that the products covered comply with the relevant provisions, from design to final quality control to the permanent monitoring of that applicable EU MDR, and to determine whether the QMS is meeting the requirements of the Regulation,
 - To determine whether the contracting entity complies with the requirements set out in the Annex relevant to the conformity assessment,
 - Review and audit of the manufacturer's relevant processes and subsystems, review of manufacturer-issued requirements and regulations, including with regard to compliance with the essential safety and performance requirements set out in Annex I of the MDR.
 - audit of the process control at the premises of the manufacturer's suppliers, where the conformity of the finished products is significantly influenced by the activities of the suppliers and, in particular, if the manufacturer does not have sufficient control over his supplier can prove that
 - Execution of assessments of technical documentation based on the sampling plan
 3. QMD Services shall ensure that the results of the audit are carried out in accordance with the requirements of this Regulation and in accordance with the relevant standards or in accordance with documents on best practices prepared by the Medical Devices Coordination Group or appropriately and uniformly.

d) Abschließende Prüfungen und Zertifizierungsentscheidungen

1. Vor der Entscheidung über die Ausstellung einer Bescheinigung müssen festgestellte Konformitätsmängel vom Auftraggeber behoben sein.
2. Bescheinigungen werden für eine Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren ausgestellt, und enthalten falls erforderlich Bedingungen oder Einschränkungen.
3. Das Ergebnis der Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung werden dem Auftraggeber mitgeteilt und in das elektronische System gemäß Artikel 57 eingetragen.

e) Änderungen und Modifikationen – Informationspflichten zur vorherigen Genehmigung

1. Der Auftraggeber ist verpflichtet, zur vorherigen Genehmigung Informationen über Änderungen über den Antrag *10_001_FO conformity assessment application MDR* oder *10_011_FO conformity assessment application IVDR* und deren Anhänge zur Bewertung der Bedeutung sowie Genehmigung durch die QMD Services vorzulegen. Dies gilt, sofern zutreffend, insbesondere für Änderungen an:
 - dem (den) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,
 - der genehmigten Auslegung eines Produkts,
 - der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder den Angaben zum Produkt,
 - dem genehmigten Baumuster eines Produkts und
 - Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die besonderen Verfahren gemäß Abschnitt 4.5.6 der EU(VO) 745 bzw. gemäß Abschnitt 4.5.5 EU(VO) 746 fallen.
2. QMD Services ist berechtigt Maßnahmen vorzusehen, die es erlauben, die Bedeutung der in Absatz 1 genannten Änderungen festzustellen.
3. QMD Services bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Auslegung eines Produkts oder die Art eines Produkts nach diesen Änderungen noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist und teilt dem

d) Final review and certification decisions

2. Before deciding whether to issue a certificate, any defects in conformity identified must be remedied by the applicant party.
3. Certificates shall be issued for a maximum period of five years and shall include conditions or restrictions if necessary.
4. The result of the assessment and the resulting decision shall be communicated to the contracting authority and entered in the electronic system in accordance with Article 57.

e) Changes and modifications - Information requirements for prior approval

1. The client is obliged to provide for prior approval information about changes about the application *10_001_FO conformity assessment application MDR* or *10_011_FO conformity assessment application IVDR* and their annexes for the evaluation of the significance as well as approval by the QMD Services. This applies, where applicable, in particular to changes to:
 - the approved quality management system(s) or the product range covered by it,
 - the approved design of a product,
 - the intended use of the product or the information on the product,
 - the approved type of a product and
 - Substances contained in a product or used for the manufacture of a product and covered by the special processes referred to in Section 4.5.6 of Regulation (EU) 2017/745 or section 4.5.5 Regulation (EU) 2017/746.
2. QMD Services is entitled to take measures to determine the significance of the changes referred to in paragraph 1.
3. QMD Services assesses the proposed changes and verifies whether the quality management system or the design of a product or type of product is still covered by the existing conformity assessment following such changes and informs the contracting entity of its decision and submits it

Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH

Auftraggeber ihre Entscheidung mit und legt ihm gegebenenfalls einen ergänzenden Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen der Bewertung enthält.

If appropriate, submit a supplementary report containing the reasoned conclusions of the evaluation.

f) Überwachungstätigkeiten

1. Der Auftraggeber übermittelt den aktualisierten Bericht über die Sicherheit (PSUR); Artikel 86 der EU(VO) 745 oder Artikel 81 der EU (VO) 746 zu den erforderlichen Zeitpunkten. Weiters übermittelt er an QMD Services regelmäßig, zumindest aber jährlich, den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) sofern dieser für seine Produkte relevant ist (Klasse III und implantierbare Produkte oder Klasse C und D *in vitro* Diagnostika).
2. QMD Services führt angekündigte und unangekündigte Überwachungstätigkeiten beim Auftraggeber durch. Dazu zählen unter anderem mindestens einmal während eines Zertifikatszyklus unangekündigte Vor-Ort-Audits beim Auftraggeber und gegebenenfalls bei Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Produkttests durchführen. Im Falle dieser unter diesem Punkt angeführten Maßnahmen 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.
3. QMD Services überwacht weiters die Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern auferlegt werden und im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung stehen, wie z. B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen.
4. Im Zuge der Überwachung kann QMD Services Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammenstellen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt. Der Auftraggeber stellt QMD Services diese Stichproben kostenfrei zur Verfügung. Allfällige Prüfkosten trägt der Auftraggeber.
5. QMD Services plant Überwachungstätigkeiten auf Basis aktueller wissenschaftlicher und klinischer Daten, Informationen nach dem Inverkehrbringen sowie verfügbarer Vigilanz Daten.

f) Surveillance activities

1. The client must submit the updated Periodic Safety Update Report (PSUR); Article 86 of the Regulation (EU) 2017/745 or Article 81 of the Regulation (EU) 2017/746 as required and submits to QMD Services the Summary of Safety and Performance (SSCP) on a regular basis, but at least annually if relevant for its products (e.g. Class III and implantable medical devices; class C and D IVDs).
2. QMD Services carries out announced and unannounced surveillance activities with the client. This includes unannounced on-site audits at the client minimum one time during the certification cycle and, where appropriate, with subcontractors and subcontractors who carry out product tests. In the case of these measures referred to in this point, the audit team shall be selected with particular care, as the client does not have the opportunity to raise objections against members of the audit team. The resulting costs will be borne by the client.
3. QMD Services also monitors compliance with all conditions imposed on manufacturers related to certification decisions, such as updating regularly the clinical evaluation report at specified intervals.
4. As part of the post market surveillance, QMD Services is entitled to compile samples of products available on the market to verify that the manufactured product complies with the technical documentation. The client will provide these samples free of charge to QMD Services. Any inspection costs shall be borne by the client.
5. QMD Services plans surveillance activities based on up-to-date scientific and clinical data, post-market information, and available vigilance data.

6. Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Auftraggebers werden mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung geplant und durchgeführt.
 7. Wenn QMD Services vom Auftraggeber oder zuständigen Behörden Informationen über Vigilanz-Fälle erhalten hat, entscheidet sie über die Vorgangsweise und teilt diese dem Auftraggeber mit. Diese Maßnahmen können zusätzliche Überwachungsaudits oder -Überwachungstätigkeiten beinhalten.
 8. Werden im Zuge der Überwachungstätigkeiten Konformitätsmängel aufgedeckt, muss der Auftraggeber Korrekturen, korrektive Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen durchführen. QMD Services ist bei Konformitätsmängeln berechtigt, spezifische Einschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung auszusetzen oder zu widerrufen.
 9. QMD Services nimmt im Rahmen der Überwachung eine eingehende Überprüfung der durch den Auftraggeber zuletzt aktualisierten klinischen Bewertungen und Bericht des klinisches Follow-up nach Markteinführung (PMCF Report) vor. Dem Auftraggeber werden alle spezifischen Bedenken mitgeteilt oder ihm spezifische Bedingungen auferlegt.
6. In connection with the audits for the monitoring of the client, audits for monitoring are planned and carried out at least once a year.
 7. If QMD Services has received information about vigilance cases from the client or competent authorities, it decides on the procedure and informs the client. These measures may include additional monitoring audits or monitoring activities.
 8. Where compliance deficiencies are detected during monitoring activities, the client shall implement corrections, corrective measures and, where appropriate, preventive measures. In the event of a non-conformity, QMD Services shall be entitled to provide for specific restrictions with respect to the relevant certificate or to suspend or withdraw such certification.
 9. QMD Services will conduct an in-depth review of the client's latest updated clinical evaluation and PMCF report as part of the clinical surveillance process. The client will be informed of any specific concerns or specific deficiencies that require correction.

g) Erneute Zertifizierung

1. QMD Services überprüft im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen das Qualitätsmanagementsystem bzw. die Produkte des Auftraggebers. Die erneute Zertifizierung erfolgt mindestens alle fünf Jahre.

IV. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Begutachtung

1. Der Auftraggeber ist verpflichtet, sich von der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der QMD Services-Begutachtungen und Zertifizierungen in Bezug auf den Auftraggeber vor Erhalt dieser Dienstleistungen zu überzeugen und alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der QMD Services-Mitarbeiter und Gutachter in der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten beeinträchtigen könnte. Dies gilt insbesondere für Angebote für Beratungstätigkeit,

g) Re-certification

1. QMD Services checks the quality management system or the products of the client with a view to the re-certification and renewal of certificates. Re-certification takes place at least every five years.

VI. Review Independence and impartiality

1. The client is obliged to assure himself of the independence and impartiality of the QMD Services assessments and certifications in relation to the client prior to receipt of these services and to refrain from all, what the independence and impartiality of QMD Services employees and auditors/assessors in the assessment or compromise their integrity in the context of conformity assessment activities. This applies in particular to offers for consulting, employment and orders on own account,

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 QMD Services beeinträchtigen, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten, ist er verpflichtet, die QMD Services darüber unverzüglich zu informieren.

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

separate fee arrangements or other monetary benefits. In the event the client becomes aware of circumstances that could affect, hamper or impair the independence and impartiality of any assessment by QMD Services, it is required to notify QMD Services immediately.

2. QMD Services is required to exclude all QMD Services staff and reviewers from the certification process if their independence and impartiality are not ensured. The QMD Services independence and impartiality policy is provided to the client upon request.

V. Informationsweitergabe durch die QMD Services GmbH

1. Als Benannte Stelle für die VO (EU)2017/745 und 746 kommt die QMD Services den Bestimmungen für das elektronische System für benannte Stellen und Informationspflichten nach. Dies beinhaltet u.a. die Weitergabe von Informationen über:
 - alle ausgestellten und geänderten Zertifikate;
 - alle abgelehnten Zertifizierungen – unter Angabe der Gründe;
 - alle ergänzten und eingeschränkten Zertifikate;
 - alle ausgesetzten und reaktivierten Zertifikate;
 - alle widerrufenen Zertifikate;
2. Zusätzlich kommt QMD Services den Informationspflichten im Rahmen der Konformitätsbewertungen gemäß VO (EU)2017/745 Artikeln 32, 53-55 und 86 nach und VO(EU) 2017/746, Artikeln 29, 49, 50 and 81.
3. Die Weitergabe erfolgt auf Grundlage des Art 6 Abs. 1 lit. c DSGVO (Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung).

VI. Zertifikate und Zertifikatsymbole

a) Nutzung und Ausstellung

1. Bescheinigungen können nur in Amtssprachen der europäischen Union ausgestellt werden.

V. Information sharing by QMD Services GmbH

1. As the Notified Body for the Regulations (EU) 2017/745 and 746, QMD Services complies with the provisions for the electronic system and information requirements for notified bodies. This includes, among other things, the disclosure of information about:
 - all certificates issued and amended;
 - all rejected certifications, stating the reasons;
 - all supplemented and restricted certificates;
 - all suspended and reinstated certificates;
 - all withdrawn certificates.
2. In addition QMD Services will meet all requirements on the provision of information regarding conformity assessments to Regulation (EU) 2017/745 Articles 32, 53- 55 and 86 sowie Regulation (EU) 2017/746 Articles 29, 49, 50 and 81.
3. The transfer is based on Art 6 (1) lit c GDPR (fulfilment of a legal obligation).

VI: Certificates and Certificate Symbols

a) Use and issuing

1. Certificates can only be issued in official languages of the European Union.

AGB Zusatz

Terms and conditions addendum

VO (EU) 2017/745 und 2017/746

Regulation (EU) 2017/745 and 2017/746

2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.
 3. Die Bescheinigungen werden nur an einen Hersteller ausgestellt.
 4. QMD Services-Bescheinigungen nach VO(EU) 2017/745 und 746 haben eine Gültigkeit von maximal fünf Jahren, beginnend frühestens mit der Feststellung der Konformität bei der Zertifizierungsentscheidung. Die Nutzung der Bescheinigungen ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Zertifizierung beschränkt. Beim Verweis auf die Zertifizierung und bei der Nutzung des Zertifikatsymbols darf im Zeichen selbst oder im dazugehörigen Begleittext keine Mehrdeutigkeit bestehen, was zertifiziert wurde. Die QMD Services ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeiten auf die korrekte Verwendung zu achten.
 5. Der Auftraggeber verpflichtet sich:
 - keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung zu machen oder seinerseits zu gestatten,
 - Zertifizierungsdokumente oder Teile davon nicht in irreführender Weise zu verwenden oder solche Verwendung zu gestatten,
 - alle Informationen und Werbematerialien zu ändern, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert oder eingeschränkt wurde,
 - nicht stillschweigend anzudeuten, dass die Zertifizierung für Produkte außerhalb des Geltungsbereiches gültig ist,
 - die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die benannte Stelle in Misskredit bringt,
 - Alle anwendbaren rechtlichen Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte (CE-Kennzeichnung) einzuhalten.
2. Each certificate shall be issued for only one conformity assessment procedure.
 3. Certificates are issued to only one manufacturer.
 4. QMD Services certificates in accordance with Regulations (EU) 2017/745 and 746 are valid for a maximum of five years, starting at the earliest with the determination of conformity in the certification decision. The use of the certificates is limited to the scope and duration of the certification. When referring to the certification and when using the certificate symbol, there must be no ambiguity in the sign itself or in the accompanying text, which has been certified. QMD Services is obliged to ensure correct use within the limits of its capabilities.
 5. The client commits himself to:
 - not make any misleading statements about its certification or in turn to allow such statements;
 - not misleadingly use or allow such use of certification documents or parts thereof;
 - modify all information and promotional materials if the scope of the certification has been reduced or restricted,
 - not implicitly indicate that the certification is valid for products outside the scope,
 - not use the certification in a manner that discredits the conformity assessment body.
 - comply with all applicable legal requirements for product labelling (CE marking).

b) Aussetzung, Einschränkung und Widerruf von Bescheinigungen

1. Die QMD Services ist berechtigt, Bescheinigungen auszusetzen, einzuschränken oder zurückzuziehen, wenn:
 - die Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit den zugrunde gelegten Anforderungen nicht gewährleistet ist,
 - das zertifizierte Produkt nicht mehr durch die VO (EU)2017/745 bzw. 746 erfasst wird,

b) Suspension, restriction and revocation of certificates

1. QMD services is entitled to suspend, limit or withdraw certificates if:
 - the conformity of the quality management system with the underlying requirements is not warranted,
 - the certified product is no longer covered by the Regulation (EU) 2017/745 or 746,

*Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH*

AGB Zusatz

Terms and conditions addendum

VO (EU) 2017/745 und 2017/746

Regulation (EU) 2017/745 and 2017/746

- das Medizinprodukt einer anderen Klasse zugeordnet wird,
 - das Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen der VO (EU) 2017/745 bzw. 746 derart nicht mehr erfüllt, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden,
 - das Medizinprodukt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen und angemessenen Frist beseitigt werden können,
 - 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 QMD Services.
 - die QMD Services Zertifizierungen für den entsprechenden Produktscope nicht weiter anbietet.
2. Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der QMD Services angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.
 3. Nach Aussetzung oder Widerruf einer Bescheinigung muss der Auftraggeber die Nutzung der Bescheinigung unverzüglich und endgültig einstellen.
 4. Eine widerrufen Bescheinigung ist an die benannte Stelle zurückzugeben.
 5. Medizinprodukte dürfen bei Aussetzung oder Widerruf mit sofortiger Wirkung nicht mehr in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die schriftliche Zustimmung der benannten Stelle für das Inverkehrbringen innerhalb eines festgelegten Zeitraums liegt vor.
 6. Die QMD Services haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Zurückziehung des Zertifikates und deren Folgen entstehen.
- the medical device is assigned to another regulatory class,
 - the medical device no longer meets the essential requirements of the Regulation (EU) 2017/745 or 746 in such a way that patients, users or third parties are exposed to significant risks,
 - the medical device does not fulfil the intended purpose specified by the manufacturer and the identified non-conformities cannot be remedied within a reasonable period of time,
 - contractual obligations on the part of the applicant are not met. This applies in particular, but is not limited to, the obligation to report serious incidents related to medical devices to the competent authorities and to QMD Services.
 - QMD Services does not continue to offer certifications for the relevant product scope.
2. Before deciding whether to withdraw the certification, the client shall be consulted by QMD Services, unless such consultation is not possible in view of the urgency of the decision to be taken.
 3. After the suspension or revocation of a certificate, the client must immediately and definitively cease the use of the certificate.
 4. A withdrawn certificate shall be returned to the notified body.
 5. In the event of suspension or revocation effective immediately the medical device(s) in scope may no longer be placed on the market, unless the notified body has given written consent for placing on the market within a specified period of time.
 6. QMD Services shall not be liable for any costs incurred by the client as a result of the withdrawing of the certificate and its subsequent consequences.