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 01. November 2025

Dieses Zertifizierungsprogramm ist ein integraler Bestandteil der Vereinbarung abgeschlossen zwischen der QMD Services GmbH und dem Auftraggeber und gilt zusätzlich zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im Folgenden „AGB-Zusatz") der QMD Services GmbH. Die Gültigkeit der übrigen Teile der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der QMD Services GmbH bleibt hiervon unberührt.

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

Die QMD Services GmbH ist Benannte Stelle für die Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro Diagnostika und für die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Kennnummer: 2962).
Beide Verordnungen samt anwendbareren delegierten Kommissionsverordnungen in der geltenden Fassung werden im Folgenden auch als „anwendbare Verordnung" bzw „anwendbare Verordnungen, wenn beide gemeint sind, bezeichnet.
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 des Vertragsabschlusses benannt ist.

Die von QMD Services ausgestellten Konformitätsbescheinigungen (im Folgenden „EU-Bescheinigung bzw „Bescheinigung"") bescheinigen ausschließlich die Einhaltung bestimmter, in den beiden genannten Verordnungen näher genannter Anforderungen

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 November 01, 2025

This Certification Program constitutes an integral part of the Agreement concluded between QMD Services GmbH and the Client and applies in addition to the General Terms and Conditions ("in the following "GTC-Addendum") of QMD Services GmbH. The validity of the remaining parts of the General Terms and Conditions of QMD Services GmbH remain unaffected.

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

QMD Services GmbH is a notified body under Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (identification number: 2962).
Both Regulations plus implemented delegated Commission Regulations as amended are hereinafter also referred to as "applicable Regulation" or "applicable Regulations" if both a referred to.

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

The certificates of conformity issued by QMD Services (in the following "EU-Certificates") solely certify compliance with certain requirements for the placing on the market, the making available on the market and the putting into service of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices in the European

für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika innerhalb der Europäischen Union. Sämtliche gesetzliche oder behördliche Anforderungen, die in Drittstaaten gelten (z.B. Vorgaben der U.S. Food & Drug Administration, FDA) bleiben bei der Erbringung der Zertifizierungsleistung unberücksichtigt und sind nicht Gegenstand der Vereinbarung. Die EU-Bescheinigungen dürfen nicht in einer Weise durch den Auftraggeber verwendet werden, die den Eindruck erwecken, dass QMD Services die Konformität der in Drittstaaten geltenden Rechtsregelungen und Anforderungen bestätigt hätte. Der Auftraggeber verpflichtet sich, sofern der Auftraggeber die Produkte nicht selbst vertreibt, die Einhaltung dieser Verpflichtung innerhalb der Lieferkette sicherzustellen. Der Auftraggeber hat QMD Services diesbezüglich schad- und klaglos zu halten auch im Falle der Verletzungen durch Dritte innerhalb der Lieferkette– dazu siehe auch Punkt VI. Abs 8 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der QMD Services.

Union, as specified in the two aforementioned regulations. All legal or official requirements applying in third countries (e.g. requirements of the U.S. Food & Drug Administration, FDA) are not taken into account when providing the certification services and will not become the subject matter of the Agreement. The EU-Certificates may not be used by the Client in any way that gives the impression that QMD Services has confirmed the conformity with third countries legal provisions and standards. The Client undertakes, insofar as the Client does not distribute the products itself, to ensure compliance with this obligation within the supply chain. The Client shall indemnify and hold QMD Services harmless in this respect also in the case of any violation performed by third parties within the supply chain - see also point VI. para 8 of the General Terms and Conditions of QMD Services.

II. Antrag

1. Anträge auf Konformitätsbewertungs-tätigkeiten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und gemäß nach der Verordnung (EU) 2017/746 über in-vitro-diagnostische Medizinprodukte werden nur in englischer Sprache entgegengenommen.

2. Der Auftraggeber bestätigt, dass er keinen anderen Antrag für dasselbe Produkt/Produktgruppe oder dieselben Produkte (Parallelantrag) bei einer anderen benannten Stelle eingereicht hat, es sei denn, der Antrag bezieht sich auf die Zertifizierung von Importeur/Händler nach Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746.

3. Der Auftraggeber erhält dafür ein Antragsformular „MDR Application Contract" bzw. „IVDR Application contract" sowie eine Auflistung, welche Informationen für die Überprüfung des Antrags für die Konformitätsbewertung nach den relevanten Anhängen IX oder XI erforderlich sind. Im Rahmen der Zertifizierung des Importeur/Händler, gilt hier Artikel 16(4).

4. Der antragstellende Hersteller bzw. Bevollmächtigte oder im Fall Artikel 16(4) der Wirtschaftsakteur übermittelt diesen Antrag an die QMD Services.

II. Application

1. Applications for conformity assessment activities acc. to Regulation (EU) 2017/745 and acc. to Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices are accepted in English language only.

2. The Client confirms that they have not submitted any other application for the same product/product group or products (parallel application) to a different notified body, unless the application is for certification of distributor/importer in accordance with Article 16(4) under Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746.

3. The Client receives an application form "MDR Application Contract" or "IVDR Application contract" 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. In case of certification of the importers/distributor, Article 16(4) applies here.

4. The Client (manufacturer or EU authorised representative), or in case Article 16(4) the distributor/importer shall submit this application to QMD Services.

5. QMD Services überprüft:
   a. die Vollständigkeit dieser Anträge hinsichtlich der Anforderungen des einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß dem jeweiligen Anhang oder der Zertifizierung Artikel 16(4), nach dem die Genehmigung beantragt wurde,
   b. ob die Produkte, für die diese Anträge, gestellt werden, als Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 bzw. In-Vitro Diagnostikum gemäß Verordnung (EU) 2017/746 zu bewerten sind, inklusive ihrer jeweiligen Klassifizierungen gemäß der zutreffenden Verordnung,
   c. ob die vom Auftraggeber gewählten Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der anwendbaren 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.

6. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden von QMD Services an das elektronische System EUDAMED gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 57 bzw. Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 52 übermittelt und sind für andere Benannte Stellen als auch für zuständige Behörden zugänglich. (Ausnahmen bei Zertifizierung nach Artikel 16(4), da bis zum jetzigen Zeitpunkt keine gesetzliche Regelung / Verpflichtung betreffend diesem Punkt existiert).
7. Der Antrag wird Basis des Vertrages zwischen der QMD Services und dem Auftraggeber, wenn er von beiden Parteien unterzeichnet wurde.

5. 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 or certification Article 16(4) based on which the authorisation was requested;
   b. if the devices for which these applications are submitted are to be classified as medical devices as per Regulation (EU) 2017/745 or *in vitro* diagnostic medical devices as per Regulation (EU) 2017/746 including their classifications in accordance with the relevant regulation,
   c. whether the conformity assessment procedures chosen by the Client are applicable to the device in question in accordance with the applicable 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.

6. Refusals or withdrawals of applications shall be notified in the European Commission electronic system EUDAMED by QMD Services in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Article 57 respectively Regulation (EU) 2017/746 Article 52 and shall be accessible to other Notified Bodies, as well as Competent Authorities. (Exceptions for certification in accordance with Article 16(4), as there is no legal regulation / obligation concerning this point at the moment).

7. The application becomes the basis of the contract between QMD Services and the Client once signed by both parties.

III. Konformitätsbewertungstätigkeiten

a) Planung und Personal für Konformitätsbewertungstätigkeiten

1. QMD Services führt alle Konformitätsbewertungstätigkeiten mit qualifiziertem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung von Produkten, Systemen und Prozessen durch. QMD Services ist berechtigt, dabei auch Unterauftragnehmer gemäß Artikel 37 Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 33 Verordnung (EU) 2017/746 einzusetzen.

2. Für den Fall, dass ein Auditor oder Gutachter unmittelbar vor oder während der

III. Conformity assessment activities

a) Planning and personnel for conformity assessment activities

1. QMD Services conducts all conformity assessment activities with qualified personnel with sufficient experience in evaluating devices, systems and processes. QMD Services is entitled to use subcontractors in accordance with Art 37 Regulation (EU) 2017/745 and Art 33 of Regulation (EU) 2017/746.

2. In the event that an auditor or reviewer is unable to attend immediately before or

Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen. Die Vorgehensweise gemäß unten Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

3. QMD Services erstellt ein Assessment-Programm für die Durchführung jedes einzelnen Projekts, in dem die, auf Basis der im Antrag übermittelten Informationen, Konformitätsbewertungstätigkeiten, zugehörige Bewertungsteams, jegliche Unterauftragnehmer und voraussichtliche Zeitaufwände ersichtlich sind.

b) Bewertung der technischen Dokumentation

1. QMD Services führt die Konformitäts-bewertung entsprechend den Anhängen IX und XI (bzw. XI Part A MDR) der anwendbaren Verordnung durch.

2. QMD Services prüft Produktdokumentationen mit dem Ziel, die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746 an das Produkt sowie die Erfüllung der technischen Dokumentationsanforderungen des Herstellers zu ermitteln.

3. QMD Services kann den Auftraggeber auffordern, zur Beurteilung der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen, zusätzliche interne Tests oder externe Laboruntersuchungen durchzuführen, bzw. diese selbst in entsprechenden externen Laboren in Auftrag zu geben.

4. 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. Der Bericht enthält eine Empfehlung für die abschließende Prüfung und Zertifizierungs-entscheidung durch QMD Services.

5. Im Zuge der Prüfung der technischen Dokumentation hat der Auftraggeber die Möglichkeit zur Korrektur. QMD Services hat das Recht nach fehlgeschlagener dritter Nachbesserung das Konformitätsbe-wertungsverfahren einzustellen. Dies führt laut Verordnung (EU) 2017/745, bzw. Verordnung (EU) 2017/746, zu Meldepflichten für QMD Services.

during an assessment, both parties agree on the way forward. The procedure according to clause 3 below remains unaffected by this.

3. QMD Services shall draw up an assessment program for the implementation of each project, which will show the conformity assessment activities, associated assessment teams, any subcontracting and estimated time expenditure based on the information provided in the application.

b) Assessment and review of the technical documentation

1. QMD Services performs the conformity assessments in accordance with Annexes IX and XI (resp. XI Part A for MDR) of the applicable Regulation.

2. QMD Services reviews the product documentation with the aim of determining compliance with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746 for the device as well as the fulfilment of the Client's technical documentation requirements.

3. QMD Services may request the Client to carry out additional tests internally or submit for external laboratory tests to assess compliance with the relevant requirements, or QMD Services may directly request additional testing to be done by appropriate external laboratories.

4. The Client receives a report with clear documentation of the conformity assessment process, derived results of the assessment and clear conclusions for the control of compliance with the requirements of the applicable regulations. The report contains a recommendation for the final review and certification decision to be taken by QMD Services.

5. In the course of assessing the technical documentation, the Client has the option of addressing non-conformities. QMD Services has the right to discontinue the conformity assessment process after a third-round that the Client has failed to address non-compliances. According to Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, this leads to reporting obligations by QMD Services.

6. Der Auftraggeber muss QMD Services uneingeschränkten Zugang zu allen technischen Unterlagen gewähren, die in den Anhängen II und III der anwendbaren Verordnung vorgeschrieben sind.

7. Der Auftraggeber stellt sicher, dass die technische Dokumentation vollständig und in elektronischer Form vorliegt, und dass sie klar, eindeutig, übersichtlich und leicht elektronisch durchsuchbar ist.

8. Für Produkte, die unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivaten gemäß der Verordnung (EU) 722/2012 hergestellt werden, gelten die Anforderungen der genannten Verordnung. QMD-Services muss informiert werden, wenn die Verordnung (EU) 722/2012 für eines der Produkte anwendbar ist. Dies beeinflusst die Dauer und Kosten für die Konformitätsbewertungstätigkeiten.

9. Für implantierbare und Klasse III Medizinprodukte, sowie für in-vitro-Diagnostika der Klassen C und D umfasst die Validierung des SSCP/SSP durch QMD nur einen „Master"-Entwurf, der immer in englischer Sprache einzureichen ist. Dies gilt auch für regelmäßige Updates des SSCP/SSP des Herstellers.

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 zusätzlichen Betriebsstätten, Lieferanten/Unterauftragnehmer nötig ist,
   - 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 die betreffenden Produkte für die Bewertung der technischen Dokumentation.

6. The Client must grant QMD Services full access to all technical documentation as required under Annexes II and III of the applicable Regulation.

7. The Client will ensure that the technical documentation is complete and available in an electronic format that is clear, unambiguous, organised and readily searchable electronically.

8. For devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No 722/2012 the requirements laid down in that Regulation shall apply. QMD Services must be informed if Regulation (EU) No 722/2012 is applicable for any of the products. Conformity assessments timelines and costs will be impacted accordingly.

9. For implantable and class III devices, as well as for class C and D devices the validation of the SSCP/SSP by QMD covers only a draft "master" that must always be submitted in English. This also applies to regular updates of the manufacturer's SSCP/SSP.

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 program,
   - Determination of responsibilities in different production sites or relevant suppliers and/or subcontractors; Determine whether a special audit is necessary for these additional sites, suppliers/subcontractors,
   - Determination of the objectives, criteria and scope of the audits identified in the audit program and preparation of an audit plan including the assignment of audit team members,
   - Preparation and updating of a sampling plan for the devices concerned for the evaluation of technical documentation.

2. QMD Services ist im Rahmen der Audits des Qualitätsmanagementsystems für Folgendes zuständig:
   - Festzustellen, dass das Qualitäts-managementsystems gewährleistet, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen von der Auslegung über die Endqualitäts-kontrolle bis zur dauerhaften Überwachung dieser anwendbaren Verordnung erfüllen, und um festzustellen, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden,
   - Festzustellen, ob der Auftraggeber die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung der anwendbaren Verordnung (Anhang IX oder Anhang XI) relevanten Anhang genannt werden (betreffend Zertifizierung nach Artikel 16(4); siehe Abschnitt 2),
   - 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 anwendbaren Verordnung; gilt nicht für Zertifizierung nach Artikel 16(4),
   - Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Kunden, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere, wenn des Kunden keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,
   - Durchführung von Folgebegutachtungen als Resultat von Bewertungen der technischen Dokumentationen; nicht anwendbar für Artikel 16(4).

3. QMD Services gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen der anwendbaren Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards, die in der EU gelten, oder gemäß Dokumenten über vorbildliche Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizin-produkte gemäß Artikel 105 bzw 99 der beiden Verordnungen ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und einheitlich klassifiziert werden.

d) Abschließende Prüfungen und Zertifizierungsentscheidungen

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 devices covered comply with the relevant provisions, from design to final quality control to the permanent monitoring of that applicable Regulation, and to determine whether the QMS is meeting the requirements of the Regulation,
   - To determine whether the Client fulfils the requirements that are specified in the chosen conformity assessment Annex in the applicable Regulation (Annexes IX or XI); (concerning Certification Article 16(4) see section 2),
   - Review and audit the relevant processes and subsystems of the manufacturer, review the requirements and provisions determined by the Client, also with regard to the fulfilment of the general safety and performance requirements according to Annex I of the applicable Regulation; does not apply to certification in accordance with Article 16(4),
   - Audit of the process control at the production facilities of the Client's suppliers, if the conformity of the finished device is significantly influenced by the activities of the suppliers and in particular if the Client cannot prove sufficient control over his suppliers,
   - Execution of follow-up activities based on technical documentation; not applicable Article 16(4).

3. QMD Services ensures that the results of the audit are appropriately and uniformly classified in accordance with the requirements of the applicable Regulation and in accordance with the relevant standards being applicable within the EU or in accordance with documents on best practices that have been developed or adopted by the Medical Device Coordination Group in accordance with Article 105 or Article 99 of the applicable Regulations.

d) Final review and certification decisions

1. Vor der Entscheidung über die Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung gemäß Artikel 56 bzw Artikel 51 der anwendbaren Verordnungen 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 EUDAMED gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 57 bzw. Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 52 eingetragen, Ausnahme Artikel 16(4).

e) Änderungen und Modifikationen – Informationspflichten zur vorherigen Genehmigung

1. Der Auftraggeber ist verpflichtet, zur vorherigen Genehmigung Informationen über wesentliche Änderungen des Antrags „MDR Application Contract" oder „IVDR Application contract" und deren Anhänge zur Bewertung der Bedeutung auf die Konformitätsbewertung sowie Genehmigung durch die QMD Services vorzulegen. Dies betrifft jegliche Änderungen, wenn diese Änderungen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten, insbesondere, sofern zutreffend, für Änderungen an:
   - dem (den) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,
   - der genehmigten Auslegung eines Produkts,
   - der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder der technischen Dokumentation und/oder öffentlichen Informationen (wie z.B. Internetinformationen, Werbematerial, etc.) zum Produkt 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, Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. gemäß Abschnitt 4.5.5 Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen.

1. Before deciding whether to issue a certificate in accordance with Article 56, respectively Article 51 of the applicable Regulations, any deficiencies in conformity that have been identified must be remedied by the Client.

2. Certificates shall be issued for a maximum period of five years and shall include conditions or restrictions if necessary.

3. The result of the assessment and the resulting decision shall be communicated to the Client and entered in the electronic system EUDAMED in accordance with Regulation (EU) 2017/745 Article 57 and Regulation (EU) 2017/746 Article 52 EUDAMED entry, not applicable Article 16(4).

e) Changes and modifications - Information requirements for prior approval

1. For prior approval, the Client is obliged to submit information about substantial changes to the application "MDR Application Contract" or "IVDR Application contract" and their appendices to assess the significance and impact on conformity assessment by QMD Services. This applies to any change that could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device, in particular, where applicable, to changes to:
   - the approved quality management system(s) or the device range covered by it,
   - the approved design of a device,
   - the intended use of the device or the technical documentation and/or publicly available information (such as marketing, company website, etc.) on the device, and
   - Substances that are contained in the device or used for the manufacture of the device and fall under the special procedures according to Section 4.5.6, Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 respectively according to Section 4.5.5 Annex VII of Regulation (EU) 2017/746.

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 (das Design) eines Produkts nach diesen Änderungen noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist, teilt dem Auftraggeber ihre Entscheidung mit und legt ihm gegebenenfalls einen ergänzenden Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen der Bewertung enthält.

f) Überwachungstätigkeiten

1. Der Auftraggeber übermittelt den aktualisierten Bericht über die Sicherheit (PSUR) gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 81 der Verordnung (EU) 2017/746 zu den erforderlichen Zeitpunkten; gilt nicht für Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 16(4).

2. Weiters übermittelt er an QMD Services regelmäßig, zumindest aber jährlich, den Kurzbericht über Sicherheit und (klinische) Leistung (SSCP nach der MDR und SSP nach der IVDR) gemäß Artikel 32 Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 29 Verordnung (EU) 2017/746 sofern dieser für seine Produkte relevant ist. Änderungen, die zu einer erforderlichen Aktualisierung des SSCP/SSP führen, müssen zur Bewertung an QMD Services übermittelt werden; gilt nicht für Artikel 16(4).

3. QMD Services führt angekündigte und unangekündigte produktbezogene 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 einen signifikanten Einfluss auf die Sicherheit und Leistung des Endproduktes haben. Der Auftraggeber muss sicherstellen, dass mit seinen Lieferanten / Unterauftragnehmern Vereinbarungen bestehen, die es Auditteams von QMD Services ermöglichen, deren Standorte unangekündigt zu besuchen, um seinen Verpflichtungen gemäß der entsprechenden Verordnung nachzukommen. Im Falle dieser unter diesem Punkt angeführten Maßnahmen wird das

2. QMD Services is entitled to take measures that allow the significance of the changes mentioned in paragraph 1 to be determined.

3. QMD Services evaluates the proposed changes and checks whether the quality management system and/or the design of a device is still covered by the existing conformity assessment after implementation of these changes and notifies the Client of their decision and, if necessary, provides the Client with a supplementary report, which contains the reasoned conclusions of the evaluation.

f) Surveillance activities

1. The Client must make available the updated Periodic Safety Update Report(s) (PSUR) in accordance with the requirements of Article 86 of Regulation (EU) 2017/745 or Article 81 of Regulation (EU) 2017/746, in line with the specified timelines; does not apply to conformity assessment procedures in accordance with Article 16(4).

2. The Client must submit to QMD Services the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP according to the MDR) and Summary of Safety and Performance (SSP according to the IVDR) as applicable for their devices in accordance with the requirements of Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 or Article 29 of Regulation (EU) 2017/746, at least annually. Changes that lead to a required update of the SSCP/SSP must be submitted to QMD Services for evaluation; does not apply with Article 16(4).

3. QMD Services carries out announced and unannounced surveillance activities in relationship to the Client's products. This includes unannounced on-site audits at the Client, at least once within a certification cycle and, where appropriate, with suppliers and subcontractors who carry out activities that significantly impact the safety and performance of the final device. The Client must ensure that there are agreements in place with their suppliers / subcontractors that will allow audit teams from QMD Services to visit their sites unannounced to fulfil its obligations under the relevant regulation. In the case of these measures referred to in this point, the audit team shall be selected with particular care, as the Client, nor their suppliers / subcontractors, does not have the opportunity to raise objections against members of the audit

Auditteam mit besonderer Sorgfalt ausgewählt, da weder der Auftraggeber noch der Lieferant/Unterauftragnehmer hier keine Gelegenheit hat, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben. Die hierdurch entstehenden Kosten trägt der Auftraggeber.

team. The resulting costs will be borne by the Client.

4. QMD Services überwacht weiters die Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern oder Wirtschaftakteuren auferlegt werden und im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung stehen, wie z. B. die regelmäßige Aktualisierung klinischer Daten entsprechend der Klassifizierung des Produkts und gemäß der anwendbaren Verordnung.

4. QMD Services also monitors compliance with all conditions imposed on the Client related to certification decisions, such as updating regularly the clinical evaluation as appropriate for the classification of the device and in accordance with the applicable Regulation.

5. 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. Der Auftraggeber wird in diesem Zusammenhang über die Beauftragung allfälliger Unterauftragnehmer informiert; gilt nicht für Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 16(4).

5. In the course of the surveillance, QMD Services can randomly request a device available on the market in order to check whether the manufactured product complies with the associated technical documentation. The Client will provide these devices free of charge to QMD Services. Any costs associated with the evaluation shall be borne by the Client. The Client will be informed in case testing is subcontracted out; does not apply to conformity assessment procedures in accordance with Article 16(4).

6. QMD Services plant Überwachungstätigkeiten auf Basis aktueller wissenschaftlicher und klinischer/ Leistungsbewertungs-Daten, Informationen nach dem Inverkehrbringen sowie verfügbarer Vigilanz Daten.

6. QMD Services plans surveillance activities based on state of the art scientific and clinical/performance data, post-market information, and available vigilance data.

7. Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Auftraggebers werden mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung geplant und durchgeführt.

7. In connection with the audits for the monitoring of the Client, audits for monitoring are planned and carried out at least once a year.

8. Wenn QMD Services vom Auftraggeber, vom Markt oder zuständigen Behörden Informationen über produktbezogene Vigilanz-Fälle erhalten hat, bewertet QMD Services die Auswirkungen auf die Zertifizierung des Produkts und entscheidet über die Vorgangsweise. Der Auftraggeber wird von QMD Services über diese Entscheidungen informiert. Diese Maßnahmen können zusätzliche Überwachungsaudits oder andere Überwachungstätigkeiten beinhalten.

8. If QMD Services has received information about device associated to vigilance cases from the Client, market or competent authorities, it will assess the impact on the specific device's certification. QMD Services will inform the Client of any decisions taken. These measures may include additional surveillance audits or other surveillance activities.

9. Werden im Zuge der Überwachungstätigkeiten Konformitätsmängel aufgedeckt, muss der Auftraggeber Korrekturen,

9. Where compliance deficiencies are detected during monitoring activities, the Client shall implement corrections, corrective measures

korrektive Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugende Maßnahmen durchführen.

10. QMD Services nimmt im Rahmen der Überwachung eine eingehende Überprüfung der durch den Auftraggeber zuletzt aktualisierten klinischen/Leistungs-Bewertungen und Berichte des klinischen Follow-up nach Markteinführung (PMCF /PMPF Report) vor. Dem Auftraggeber werden alle spezifischen Bedenken mitgeteilt oder ihm spezifische Bedingungen auferlegt; gilt nicht für Konformitäts-bewertungsverfahren nach Artikel 16(4).

11. Der Auftraggeber ist verpflichtet, mit QMD Services zusammenzuarbeiten, damit QMD Services seinen Informationspflichten gemäß den geltenden Vorschriften nachkommen kann, einschließlich des Rechts von QMD Services, Bescheinigungen auszusetzen, einzuschränken oder zu entziehen.

g) Erneute Zertifizierung

1. QMD Services überprüft im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen das Qualitätsmanagementsystem sowie die technische Dokumentation der 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 Konformitäts-bewertungstätigkeiten beeinträchtigen könnte. Dies gilt insbesondere für Angebote für Beratungstätigkeit, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen. Falls dem Auftraggeber Umstände bekannt werden, die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einer Begutachtung durch QMD Services beeinträchtigen, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten, ist er verpflichtet, die QMD Services darüber unverzüglich zu informieren.

and, where appropriate, preventive measures.

10. QMD Services will conduct an in-depth review of the Client's latest updated clinical/performance evaluation and PMCF / PMPF report as part of the clinical surveillance process. The Client will be informed of any specific concerns or specific deficiencies that will need to be addressed; not applicable to conformity assessment procedures in accordance with Article 16(4).

11. The Client undertakes to cooperate with QMD Services to allow QMD Services to fulfil its informed obligations under the applicable regulation, including the right of QMD Services to suspend, restrict or withdraw certificates.

g) Recertification

1. QMD Services checks the quality management system and the device technical documentation of the Client with a view to re-certify the products and renew certificates. Recertification takes place at least every five years.

IV. Review Independence and impartiality

1. The Client is obliged to assure itself of the independence and impartiality of QMD Services' assessments and certifications in relation to the Client before receiving these services and to refrain from anything that could affect the independence and impartiality of QMD Services' employees and experts in the Assessment, or its integrity related to the conformity assessment activities. This applies in particular to offers for consulting activities, employment and orders for a personal account, separate fee agreements or other monetary benefits. If the Client becomes aware of circumstances that impair, have impaired or could impair the independence and impartiality of an assessment by QMD Services, he is obliged to inform QMD Services immediately.

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

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 Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746 kommt die QMD Services den Bestimmungen für das elektronische System EUDAMED für benannte Stellen und Informationspflichten nach. Dies beinhaltet u.a. die Weitergabe von Informationen über:
   - alle ausgestellten und geänderten Bescheinigungen;
   - alle abgelehnten Zertifizierungen – unter Angabe der Gründe;
   - alle ergänzten und eingeschränkten Bescheinigungen, unter Angabe der Gründe;
   - alle ausgesetzten und reaktivierten Bescheinigungen, unter Angabe der Gründe;
   - alle widerrufenen Bescheinigungen, unter Angabe der Gründe.

2. Zusätzlich kommt QMD Services den Informationspflichten im Rahmen der Konformitätsbewertungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Artikeln 32, 53-55 und 86 und Verordnung (EU) 2017/746, Artikeln 29, 49, 50 and 81 nach.

3. Die Weitergabe erfolgt auf Grundlage des Art 6 Abs. 1 lit. c DSGVO (Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung).

V. Information sharing by QMD Services GmbH

1. As a Notified Body for the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, QMD Services complies with the provisions for the electronic system EUDAMED and information requirements. This includes, among other things, the disclosure of information about:
   - all certificates issued and amended;
   - all certificate refusals, stating the reasons;
   - all certificates bearing restrictions, stating the reason;
   - all suspended and reinstated certificates, stating the reason.
   - all certificate withdrawals, stating the reason.

2. In addition, QMD Services will comply with the information obligations in the context of conformity assessments according to Regulation (EU) 2017/745 Articles 32, 53-55 and 86 and Regulation (EU) 2017/746, Articles 29, 49, 50 and 81.

3. The sharing of information will take place on the basis of Art 6 Paragraph 1 lit. c GDPR (fulfilment of a legal obligation).

VI. Bescheinigungen und Zertifikatsymbole

a) Nutzung und Ausstellung

1. Bescheinigungen werden nur in Englisch ausgestellt. Sollte auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten die EU-Konformitätserklärung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in deutscher Sprache oder in einer anderen EU-Sprache zur Verfügung gestellt werden müssen, trägt die Kosten für die Übersetzung der Auftraggeber.

2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.

VI. Certificates and Certificate Symbols

a) Use and issuing

1. Certificates are issued in English language. If, at the request of users or patients, the EU declaration of conformity has to be provided in German or in another EU language in accordance with Art. 19 of Regulation (EU) No 745/2017 or Art. 17 of Regulation (EU) No 746/2017, the costs of the translation shall be borne by the Client.

2. Each certificate shall be issued for only one conformity assessment or certification procedure.

Die Bescheinigungen werden nur an einen gesetzlichen Hersteller oder Importeur / Händler gemäß anwendbarer Verordnung ausgestellt.

Certificates are issued to only one Client as defined in the applicable Regulation.

3. QMD Services-Bescheinigungen nach Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746 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 Zertifikatssymbols 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.

3. QMD Services' certificates in accordance with Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 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 scope of its capabilities.

4. Die QMD Services kann Bescheinigungen für ein bestimmtes Produkt nicht länger anbieten bzw. aufrechterhalten, wenn dieses nicht mehr in ihrem Produktscope liegt. Dies ist ein Grund für den Widerruf der Bescheinigung und die außerordentliche Kündigung des Zertifizierungsvertrags durch QMD Services. Der Auftraggeber nimmt dies zur Kenntnis und verzichtet diesbezüglich auf jegliche Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche, gegen QMD Services.

4. QMD Services cannot continue to offer or maintain certification for a specific device if it is no longer in its scope of designation. This is a reason for the withdrawal of the certificate and the extraordinary termination of the certification contract by QMD Services. The Client acknowledges this and waives any claims in this respect, in particular claims for damages, against QMD Services.

5. Der Auftraggeber verpflichtet sich und hat auch in der Lieferkette sicherzustellen, dass diese Verpflichtungen eingehalten werden:
   - 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 QMD Services in Misskredit bringt,
   - alle anwendbaren rechtlichen Anforderungen zur Kennzeichnung der Produkte (CE-Kennzeichnung) einzuhalten.

5. The Client undertakes to and must also ensure that these obligations are met in the supply chain:
   - not to make or allow any misleading statements to be made regarding its certification,
   - Not to use certification documents or parts thereof in a misleading manner or to permit such use,
   - modify all information and promotional materials accordingly if the scope of the certification has been amended or restrictions added,
   - not implicitly indicate that the certification is valid for products outside the scope,
   - not use the certification in a manner that discredits QMD Services,
   - comply with all applicable legal requirements for device labelling (CE marking).

b) Aussetzung, Einschränkung und Widerruf von Bescheinigungen

1. QMD Services ist verpflichtet, Bescheinigungen auszusetzen, zu ändern, Einschränkungen hinzuzufügen oder Bescheinigungen zu widerrufen, um seinen Verpflichtungen aus der anwendbaren Verordnung nachzukommen, wenn:
   - die Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit den zugrunde gelegten Anforderungen nicht gewährleistet ist,
   - das Produkt nicht mehr durch die Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Verordnung (EU) 2017/746 erfasst wird,
   - das Produkt einer anderen Risikoklasse gemäß anwendbarer Verordnung zugeordnet wird,
   - das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Verordnung (EU) 2017/746 derart nicht mehr erfüllt, dass Patienten, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt werden,
   - das Produkt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen, angemessenen und begründeten Frist beseitigt werden können; gilt nicht für Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 16(4),
   - vertragliche Verpflichtungen seitens des Auftraggebers nicht eingehalten werden. Dies betrifft insbesondere, ist aber nicht beschränkt auf, die Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten an die zuständigen Behörden und an die QMD Services.

2. Im Übrigen trifft QMD Services eine Entscheidung über Aussetzung, Einschränkung und Widerruf von Bescheinigungen, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, erst, wenn die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Auftraggebers innerhalb einer von QMD Services gesetzten, angemessenen Frist wiederhergestellt wird. In diesem Zusammenhang wird dem Auftraggeber vor einer Entscheidung auch Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer angemessenen Frist gewährt; all dies ausgenommen bei Gefahr im Verzug.

b) Suspension, restriction, and withdrawals of certificates

1. QMD services has a duty to suspend, amend, add restrictions or withdraw certificates to fulfil its obligations under the relevant regulation if:
   - the conformity of the quality management system with the underlying requirements is not guaranteed,
   - the device is no longer covered by the Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746,
   - the device is assigned to another risk class under the applicable regulation,
   - the device no longer meets the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746 in such a way that patients, users or third parties are exposed to substantial risks,
   - the device does not fulfil the intended purpose specified by the manufacturer and the identified non-conformities cannot be remedied within a specified, appropriate, and reasonable period of time; not applicable to conformity assessment procedures in accordance with Article 16(4),
   - contractual obligations on the part of the Client are not met. This applies in particular but is not limited to, the obligation to report serious incidents related to devices to the competent authorities and QMD Services.

2. QMD Services will take into account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose any restrictions on it unless compliance with applicable requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the Client within an appropriate deadline set by QMD Services. In this context, the Client shall also be given the opportunity to comment within a reasonable period of time before a decision is made; all this except in case of imminent danger.

3. Die QMD Services begründet ihre Entscheidung.

4. Nach Aussetzung oder Widerruf einer Bescheinigung muss der Auftraggeber die Nutzung der Bescheinigung unverzüglich einstellen.

5. Eine widerrufene Bescheinigung ist an QMD Services zurückzugeben.

6. Produkte dürfen bei Aussetzung oder Widerruf mit sofortiger Wirkung nicht mehr in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die schriftliche Zustimmung von QMD Services für das Inverkehrbringen innerhalb eines festgelegten Zeitraums liegt vor.

7. Die QMD Services haftet nicht für Kosten oder sonstige Schäden, die dem Auftraggeber durch Aussetzung, Einschränkung oder Widerruf der Bescheinigung und deren Folgen entstehen. Der Auftraggeber verzichtet diesbezüglich auf jegliche Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche, gegen QMD Services.

VII. IVDR Produktchargenfreigabe für Klasse D

Für den Fall, dass der Kunde die Konformitätsbewertung von IVDR-Klasse-D-Produkten nach IVDR Anh. IX beantragt, gelten die Durchführungsbestimmungen (EU) 2022/944 und die folgenden Bestimmungen:

1. Der Hersteller stellt dem EU-Referenzlaboratorium kostenlos alle Ausrüstungen und Referenzmaterialien zur Verfügung, die vom Hersteller für ein bestimmtes Produkt zur Prüfung dieses Produkts entwickelt oder vorgeschrieben wurden, sofern das EU-Referenzlaboratorium nicht bereits über eine solche Ausrüstung verfügt. Gestattet der Hersteller die Verwendung des Produkts mit Ausrüstungen verschiedener Hersteller, so stellt die Benannte Stelle sicher, dass der Hersteller dem EU-Referenzlaboratorium eine Ausrüstung mindestens eines dieser Hersteller zur Verfügung stellt und seine Auswahl begründet. Der Hersteller kann dem EU-Referenzlaboratorium auch andere handelsübliche Ausrüstungen oder Referenzmaterialien für die Prüfung des Produkts des Herstellers kostenlos zur Verfügung stellen.

2. Die in Unterabsatz 1 genannten Ausrüstungen oder Referenzmaterialien werden entweder an das EU-

3. The QMD Services shall give the reasons for its decision.

4. After the suspension or withdrawal of a certificate, the Client must immediately cease the use of the certificate.

5. A withdrawn certificate shall be returned to QMD Services.

6. In the event of a suspension or withdrawal, effective immediately, the device(s) in scope may no longer be placed on the market, unless QMD Services have given written consent for placing on the market within a specified period of time.

7. QMD Services shall not be liable for any costs or other damages incurred by the Client as a result of the suspension, restriction, or withdrawal of the certificate and its subsequent consequences. The Client waives any claims in this respect, in particular claims for damages, against QMD Services.

VII. IVDR Class D batch release

In case the client requests certification of IVDR class D devices, Commission Implementing Regulation (EU) 2022/944 and the following provisions apply:

1. The manufacturer shall provide to the EU reference laboratory free of charge any equipment and reference materials developed or prescribed by the manufacturer for a particular device for the purposes of testing that device, provided that the EU reference laboratory does not already possess such equipment. Where the manufacturer permits the use of the device with equipment made available by different manufacturers, the manufacturer shall provide the EU reference laboratory with equipment from at least one of these manufacturers and with a justification for the choice made. The manufacturer may also provide any other commercially available equipment or reference materials to the EU reference laboratory free of charge for the purposes of testing the manufacturer's device.

2. The equipment or reference materials referred to in the first subparagraph shall either be sent to the EU reference laboratory

Referenzlaboratorium geschickt oder in hinreichend begründeten Fällen dem EU-Referenzlaboratorium in den Räumlichkeiten des Herstellers zur Verfügung gestellt.

3. Der Hersteller schult das Personal des EU-Referenzlaboratoriums in der Verwendung der in Unterabsatz 1 genannten Ausrüstungen, sofern eine solche Schulung für die Bedienung der Ausrüstungen vom EU-Referenzlaboratorium für erforderlich gehalten wird.

4. QMD Services trifft im Einvernehmen mit dem Hersteller logistische Vorkehrungen mit dem EU-Referenzlaboratorium, um sicherzustellen, dass das EU-Referenz-laboratorium nach Erhalt der Stichproben genügend Zeit hat, die Prüfungen durchzuführen und der Benannten Stelle seine Feststellungen zu übermitteln. In diesen Vorkehrungen wird die Zeit berücksichtigt, die die Benannte Stelle benötigt, um dem Hersteller innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt der Stichproben, eine etwaige Entscheidung mitzuteilen.

5. Falls es zu Verzögerungen beim Erhalt der Ergebnisse des EURL kommt, teilt QMD Services dem Hersteller innerhalb von 30 Tagen mit, dass er die Charge nicht freigeben kann, bis die Ergebnisse des EURL vorliegen. Andernfalls dürfen Hersteller die Produkte der Klasse D in Verkehr bringen, es sei denn, QMD Services informiert den Hersteller innerhalb dieses vereinbarten Zeitrahmens über eine andere Entscheidung.

Im Falle von Widersprüchen zwischen der deutschen und der englischen Fassung dieser Ergänzungen zu den Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist die deutsche Fassung maßgebend.

or, in duly justified circumstances, be made available to the EU reference laboratory on the premises of the manufacturer.

3. The manufacturer shall provide training to the staff of the EU reference laboratory on the use of the equipment referred to in the first subparagraph, where such training is deemed necessary by the EU reference laboratory in order to operate the equipment.

4. QMD Services shall in accordance with the manufacturer agree on a test plan, including logistic arrangements with the EU reference laboratory to ensure that the EU reference laboratory has sufficient time after the reception of the samples to perform the testing and provide its findings to the notified body. These arrangements shall take into account the time needed for QMD Services to communicate a possible decision to the manufacturer within the agreed timeframe, but not later than 30 days after reception of the samples.

5. In case that there are delays in receiving the results from the EURL, QMD Services will inform the manufacturer within the 30 days that they cannot release the batch until the results of the EURL are received. Otherwise, manufacturers may place Class D IVDs on the market unless QMD Services informs the manufacturer within this agreed timeframe of another decision.

In the event of any conflict or inconsistencies between the German and English versions of this addendum to the General Terms and Conditions, the German version shall prevail.