Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 920/2013 DER KOMMISSION**

vom 24. September 2013

über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) 2020/666 der Kommission vom 18. Mai 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 920/2013 DER KOMMISSION

vom 24. September 2013

über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Produkt“ bezeichnet aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG oder Medizinprodukte und ihr Zubehör im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG;

b) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Kalibrierungs-, Prüfungs-, Zertifizierungs- und Inspektionstätigkeiten durchführt, gemäß Anhang I Artikel R1 Absatz 13 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

c) „benannte Stelle“ bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG von einem Mitgliedstaat benannt wurde;

d) „Akkreditierungsstelle“ bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt;

e) „benennende Behörde“ bezeichnet die Behörde(n), die von einem Mitgliedstaat mit der Bewertung, Benennung, Notifizierung und Überwachung der benannten Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG betraut wurde(n);

f) „zuständige Behörde“ bezeichnet die Behörde(n), die für die Marktüberwachung und/oder Vigilanz für Produkte zuständig ist bzw. sind;

g) „Vor-Ort-Bewertung“ bezeichnet eine Überprüfung in den Räumlichkeiten der Stelle oder eines ihrer Unterauftragnehmer oder einer ihrer Zweigstellen durch die benennenden Behörde;

h) „Vor-Ort-Bewertung zu Kontrollzwecken“ bezeichnet eine regelmäßige routinemäßige Vor-Ort-Bewertung, bei der es sich weder um die für die Erstbenennung durchgeführte Vor-Ort-Bewertung noch um die für die Verlängerung der Benennung durchgeführte Vor-Ort-Bewertung handelt;

i) „Audit unter Beobachtung“ bezeichnet die Begutachtung der Leistung des Auditteams einer benannten Stelle in den Räumlichkeiten des Kunden dieser Stelle durch eine benennende Behörde;

([1]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

▼B

j) „Funktionen“ bezeichnet die von den Mitarbeitern der Stelle und ihren externen Sachverständigen zu erfüllenden Aufgaben, nämlich Auditierung der Qualitätssysteme, produktbezogene Prüfung der technischen Dokumentation, Überprüfungen klinischer Bewertungen und Prüfungen, Produktprüfungen sowie für jeden der oben genannten Punkte die abschließende Überprüfung und die Entscheidung darüber;

k) „Unterauftragsvergabe“ bezeichnet die Übertragung von Aufgaben an

i) eine juristische Person;

ii) eine natürliche Person, die diese Aufgaben oder Teile davon weiter überträgt;

iii) mehrere natürliche oder juristische Personen, die diese Aufgaben gemeinsam ausführen.

Artikel 2

Auslegung der Kriterien für die Benennung

Die in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien werden gemäß Anhang I angewandt.

Artikel 3

Verfahren für die Benennung benannter Stellen

1. Für die Beantragung einer Benennung als benannte Stelle verwendet eine Konformitätsbewertungsstelle das Antragsformular in Anhang II. Reicht die Konformitätsbewertungsstelle den Antrag und die ihm beigefügten Dokumente in Papierform ein, so reicht sie außerdem eine elektronische Kopie des Antrags und seiner Anlagen ein.

In dem Antrag sind die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Kompetenzbereiche, für die die Konformitätsbewertungsstelle benannt werden will, aufzuführen, Letztere durch Angabe der im Informationssystem „New Approach Notified and Designated Organisations“ ([1]) verwendeten Codes und von Unterkategorien dieser Bereiche.

2. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, bewertet diese Stelle gemäß einer Bewertungscheckliste, die mindestens die in Anhang II aufgeführten Punkte abdeckt. Die Bewertung umfasst eine Vor-Ort-Bewertung.

In Abstimmung mit der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, nehmen Vertreter der benennenden Behörden zweier anderer Mitgliedstaaten sowie ein Vertreter der Kommission an der Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle, einschließlich der Vor-Ort-Bewertung, teil. Die benennende

([1]) „NANDO“; siehe http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, verschafft diesen Vertretern rechtzeitig Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle erforderlich sind. Sie erstellen innerhalb von 45 Tagen nach der Vor-Ort-Bewertung einen Bericht, der mindestens eine Zusammenfassung der festgestellten Verstöße gegen die in Anhang I aufgeführten Kriterien und eine Empfehlung in Bezug auf die Benennung der benannten Stelle enthält.

3. Die Mitgliedstaaten stellen einen Pool von Begutachtern zur Verfügung, auf die die Kommission für jede Bewertung zurückgreifen kann.

4. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, lädt den von den in Absatz 2 genannten Vertretern verfassten Bewertungsbericht, ihren eigenen Bewertungsbericht und, falls nicht darin enthalten, einen Vor-Ort-Bewertungsbericht in ein von der Kommission verwaltetes Datenspeichersystem hoch.

5. Die benennenden Behörden aller anderen Mitgliedstaaten werden über den Antrag informiert und können den Zugang zu bestimmten oder allen in Absatz 4 genannten Dokumenten verlangen. Diese Behörden und die Kommission können innerhalb eines Monats nach dem letzten Hochladen eines dieser Dokumente alle in Absatz 4 genannten Dokumente prüfen, Fragen oder Bedenken äußern und weitere Dokumente anfordern. Innerhalb desselben Zeitraums können sie um einen Meinungsaustausch über den Antrag ersuchen, der von der Kommission organisiert wird.

6. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, antwortet auf die Fragen, Bedenken und Anforderungen weiterer Dokumente innerhalb von vier Wochen nach ihrem Eingang.

Innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Antwort können die benennenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten oder die Kommission einzeln oder gemeinsam gegenüber der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, Empfehlungen aussprechen. Diese benennende Behörde berücksichtigt die Empfehlungen bei ihrer Entscheidung über die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle. Befolgt sie die Empfehlungen nicht, gibt sie innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Entscheidung die Gründe dafür an.

7. Der Mitgliedstaat notifiziert der Kommission seine Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle mittels des Informationssystems „New Approach Notified and Designated Organisations“ ([1]).

Die Gültigkeit der Benennung beträgt maximal fünf Jahre.

Artikel 4

Erweiterung und Verlängerung einer Benennung

1. Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Benennung der benannten Stelle kann gemäß Artikel 3 gewährt werden.

([1]) Siehe vorherige Fußnote.

▼B

2. Eine Benennung als benannte Stelle kann gemäß Artikel 3 vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der vorherigen Benennung verlängert werden.

3. Für die Zwecke des Absatzes 2 umfasst das in Artikel 3 Absatz 2 dargelegte Verfahren gegebenenfalls ein Audit unter Beobachtung.

4. Erweiterungs- und Verlängerungsverfahren können kombiniert werden.

5. Benannte Stellen, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung benannt wurden und deren Benennung zeitlich unbegrenzt oder für einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren gültig ist, müssen innerhalb von 3 Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung einem Verfahren zur Verlängerung der Benennung unterzogen werden.

▼M1

6. Abweichend von Absatz 2 kann die benennende Behörde eines Mitgliedstaats während des Zeitraums vom 19. Mai 2020 bis zum 25. Mai 2021 unter besonderen Umständen aufgrund der COVID-19-Pandemie und aufgrund der Annahme der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) zur Verschiebung der Anwendung bestimmter Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) entscheiden, eine Benennung als benannte Stelle zu verlängern, ohne die Verfahren nach Artikel 3 anzuwenden.

Wenn sie über die Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle nach Unterabsatz 1 entscheidet, nimmt die benennende Behörde eine Bewertung vor, um die beständige Kompetenz der benannten Stelle und ihre Fähigkeit zur Wahrnehmung der Aufgaben, für die sie benannt wurde, zu überprüfen.

Die Entscheidung über die Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle gemäß diesem Absatz wird vor Ende der Gültigkeitsdauer der vorausgegangenen Benennung getroffen und erlischt spätestens am 26. Mai 2021 automatisch.

Die benennende Behörde unterrichtet die Kommission mithilfe des Informationssystems „New Approach Notified and Designated Organisations“ unter Angabe stichhaltiger Gründe von ihrer Entscheidung über die Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle gemäß diesem Absatz.

Die Kommission kann von einer benennenden Behörde verlangen, dass sie ihr die Ergebnisse der Bewertung, die der Entscheidung zur Verlängerung einer Benennung als benannte Stelle gemäß diesem Absatz zugrunde liegt, sowie die Ergebnisse der damit verbundenen Kontroll- und Überwachungstätigkeiten, auch der in Artikel 5 der Durchführungsverordnung aufgeführten, übermittelt.

([1]) Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18).

([2]) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

▼B

Artikel 5

Kontrolle und Überwachung

1. Zu Kontrollzwecken bewertet die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, eine geeignete Anzahl von Überprüfungen der klinischen Bewertungen des Herstellers durch die benannte Stelle und führt in folgenden Abständen eine geeignete Anzahl von Überprüfungen der Unterlagen, Vor-Ort-Bewertungen zu Kontrollzwecken und Audits unter Beobachtung durch:

a) mindestens alle 12 Monate für benannte Stellen mit mehr als 100 Kunden,

b) mindestens alle 18 Monate für alle anderen benannten Stellen.

Diese benennende Behörde prüft insbesondere Änderungen, die seit der letzten Bewertung eingetreten sind, und die Arbeit, die die benannte Stelle seit dieser Bewertung geleistet hat.

▼M1

Abweichend von den Unterabsätzen 1 und 2 und unter den besonderen Umständen aufgrund der COVID-19-Pandemie, die die benennende Behörde eines Mitgliedstaats vorübergehend daran hindern, Vor-Ort-Bewertungen zu Kontrollzwecken und Audits unter Beobachtung durchzuführen, ergreift die benennende Behörde zusätzlich zur Bewertung einer geeigneten Anzahl von Überprüfungen der technischen Unterlagen des Herstellers, einschließlich der klinischen Bewertungen, durch die benannte Stelle, alle Maßnahmen, um einen angemessenen Kontrollumfang zu gewährleisten, soweit dies unter diesen Umständen möglich ist. Die benennende Behörde prüft die Änderungen der organisatorischen und allgemeinen Anforderungen nach Anhang II, die seit der letzten Vor-Ort-Bewertung eingetreten sind, und die Tätigkeiten, die die benannte Stelle anschließend durchgeführt hat.

▼B

2. Bei ihren Kontroll- und Überwachungsvorgängen tragen die benennenden Behörden den Zweigstellen in angemessener Weise Rechnung.

3. Die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, überwacht diese Stelle kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der geltenden Anforderungen sicherzustellen. Diese Behörde sorgt für eine systematische Weiterverfolgung von Beschwerden, Vigilanzberichten und anderen Informationen, einschließlich aus anderen Mitgliedstaaten, die auf die Nichterfüllung der Verpflichtungen durch eine benannte Stelle oder eine Abweichung von der üblichen oder bewährten Vorgehensweise hinweisen könnten.

Zusätzlich zu den Vor-Ort-Bewertungen zu Kontroll- oder Verlängerungszwecken veranlasst die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, unangekündigte oder kurzfristig angekündigte Vor-Ort-Bewertungen, wenn solche Vor-Ort-Bewertungen zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen erforderlich sind.

▼B

Artikel 6

Untersuchung der Kompetenz einer benannten Stelle

1. Die Kommission kann Fälle untersuchen, die die Kompetenz einer benannten Stelle oder die Erfüllung der Anforderungen und Pflichten, denen eine benannte Stelle nach Richtlinie 90/385/EWG und Richtlinie 93/42/EWG unterliegt, betreffen.

2. Die Untersuchungen beginnen mit einer Konsultation der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist. Auf Anfrage stellt diese benennende Behörde der Kommission innerhalb von vier Wochen alle einschlägigen Informationen über die betreffende benannte Stelle zur Verfügung.

3. Die Kommission gewährleistet, dass alle sensiblen Informationen, von denen sie im Laufe ihrer Untersuchungen Kenntnis erhält, vertraulich behandelt werden.

4. Wenn die benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Benennung nicht mehr erfüllt, setzt die Kommission den Mitgliedstaat, in dem diese Stelle niedergelassen ist, davon in Kenntnis und kann den Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen.

Artikel 7

Erfahrungsaustausch in Bezug auf die Benennung und Beaufsichtigung von Konformitätsbewertungsstellen

1. Die benennenden Behörden konsultieren einander und die Kommission über Fragen von allgemeiner Relevanz hinsichtlich der Umsetzung dieser Verordnung und der Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf Konformitätsbewertungsstellen.

2. Die benennenden Behörden übermitteln einander und der Kommission bis zum 31. Dezember 2013 das Muster der gemäß Artikel 3 Absatz 2 verwendeten Bewertungscheckliste und unterrichten einander und die Kommission über später vorgenommene Änderungen an der besagten Checkliste.

3. Wenn die in Artikel 3 Absatz 4 genannten Bewertungsberichte Diskrepanzen in der allgemeinen Praxis der benennenden Behörden aufzeigen, können die Mitgliedstaaten oder die Kommission um einen Meinungsaustausch ersuchen, der von der Kommission organisiert wird.

Artikel 8

Arbeitsweise der benennenden Behörden

1. Den benennenden Behörden müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können. Diese Behörden werden so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden. Die benennenden Behörden werden so organisiert, dass es sich bei dem Mitarbeiter, der eine Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle trifft, nicht um denselben Mitarbeiter handelt, der die Bewertung dieser Stelle durchgeführt hat.

▼B

2. Wenn benennende Behörden nicht für die Marktüberwachung und Vigilanz für Medizinprodukte zuständig sind, ziehen sie für alle Aufgaben, die ihnen gemäß der vorliegenden Verordnung obliegen, die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats hinzu. Insbesondere konsultieren Sie die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats vor Entscheidungen und laden Sie zur Teilnahme an Bewertungen jeglicher Art ein.

Artikel 9

Zusammenarbeit mit Akkreditierungsstellen

Basiert eine Benennung auf einer Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, dann sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Akkreditierungsstelle, die eine bestimmte benannte Stelle akkreditiert hat, von den zuständigen Behörden über Meldungen von Vorkommnissen und andere Informationen im Zusammenhang mit Angelegenheiten unter der Kontrolle der benannten Stelle auf dem Laufenden gehalten wird, wenn die Informationen für die Bewertung der Leistung der benannten Stelle relevant sein können. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die für die Akkreditierung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle zuständige Akkreditierungsstelle von der benennenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, über für die Akkreditierung maßgebliche Feststellungen informiert wird. Die Akkreditierungsstelle informiert die benennende Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, über ihre Feststellungen.

Artikel 10

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 25. Dezember 2013 für Erweiterungen von Benennungen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

Auslegung der in Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG und in Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Kriterien

1. Anhang 8 Nummern 1 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummern 1 und 5 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:

1.1. Die Konformitätsbewertungsstelle ist eine Drittpartei, die vom Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, unabhängig ist. Darüber hinaus ist die Konformitätsbewertungsstelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

1.2. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über Verfahren, mit denen die Identifizierung, Untersuchung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sichergestellt ist; dazu gehört auch die Beteiligung ihrer Mitarbeiter an Beratungsdiensten im Bereich Medizinprodukte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der Stelle.

1.3. Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

a) sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;

b) keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste für den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten anbieten oder leisten oder in den letzten 3 Jahren angeboten oder geleistet haben, die die Anforderungen der Union an die Auslegung, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt Konformitätsbewertungstätigkeiten für die oben genannten Hersteller und Wirtschaftsteilnehmer oder allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

1.4. Die oberste Leitungsebene der Konformitätsbewertungsstelle und ihr bewertendes Personal sind unparteiisch. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl oder den Ergebnissen der durchgeführten Bewertungen richten.

1.5. Falls die Konformitätsbewertungsstelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, gewährleistet und dokumentiert der Mitgliedstaat die Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstelle und das Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der benennenden Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der Konformitätsbewertungsstelle andererseits.

1.6. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet und dokumentiert, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität in ihren Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

▼B

1.7. Die in den Nummern 1.1 bis 1.6 beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer Stelle und einem Hersteller, der diese um eine Konformitätsbewertung ersucht, nicht aus.

2. Anhang XI Nummer 2 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG ist so auszulegen, dass er die folgenden Elemente umfasst:

2.1. Die Unterauftragsvergabe ist auf bestimmte Aufgaben beschränkt. Nicht erlaubt ist es, Audits von Qualitätsmanagementsystemen oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben. Die Konformitätsbewertungsstelle behandelt insbesondere die Überprüfung der Qualifikation und die Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen, den Einsatz der Sachverständigen für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten sowie die abschließende Überprüfung und Entscheidungsfindung intern.

2.2. Vergibt eine Konformitätsbewertungsstelle im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen bestimmte Aufgaben an Unterauftragnehmer oder konsultiert sie externe Sachverständige, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe oder Konsultation externer Sachverständiger vorgibt. Eine Unterauftragsvergabe oder Konsultation externer Sachverständiger ist angemessen zu dokumentieren und bedarf einer schriftlichen Vereinbarung, die unter anderem Vertraulichkeit und Interessenkonflikte beinhaltet.

2.3. Die Konformitätsbewertungsstelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

3. Anhang 8 Nummern 3 und 4 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummern 3 und 4 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:

3.1. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde oder benannt werden will, innerhalb ihrer Organisation über die folgenden Elemente:

a) die erforderlichen administrativen, technischen, klinischen und wissenschaftlichen Mitarbeiter, die über technische und wissenschaftliche Fachkenntnis sowie über eine angemessene einschlägige Erfahrung im Bereich der Medizinprodukte und der entsprechenden Technologien verfügen, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen;

b) einen dokumentierten Prozess für die Durchführung der Konformitätsbewertungen, für die sie benannt wurde ([1]), der den jeweiligen Besonderheiten — einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen — der vom Geltungsbereich der Benennung erfassten Produktkategorien Rechnung trägt und Transparenz und Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.

3.2. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über die notwendige Personalausstattung sowie über die erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, erforderlich sind, bzw. hat Zugang zu diesen.

([1]) Siehe Anhang II Nummer 41.

▼B

3.3. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

3.4. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem.

3.5. Die Erfahrungen und Kenntnisse der Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, sind so auszulegen, dass sie Folgendes umfassen:

a) solide wissenschaftliche, fachliche und berufliche Ausbildung, insbesondere in den relevanten Bereichen der Medizin, Pharmazeutik und Ingenieurwesen oder in anderen relevanten Wissenschaften, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will;

b) umfangreiche einschlägige Erfahrung, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will;

c) ausreichende Kenntnis der Anforderungen der von ihnen durchgeführten Bewertungen und entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;

d) angemessene Kenntnis und angemessenes Verständnis der einschlägigen Bestimmungen der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und der geltenden harmonisierten Normen;

e) die Fähigkeit, Bescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, mit denen die Durchführung der Bewertungen nachgewiesen wird.

3.6. Die Konformitätsbewertungsstelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligte Personen (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Funktionen innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/-prüfung, Überprüfung des Auslegungsdossiers/der Auslegungsdokumentation, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).

3.7. Die Konformitätsbewertungsstelle verfügt über Verfahren, um zu gewährleisten, dass ihre Zweigstellen auf der Grundlage derselben Betriebsabläufe und mit derselben Strenge wie ihr Hauptsitz arbeiten.

3.8. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die Konformitätsbewertungsstelle — insbesondere bei neuartigen, invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien — über angemessene interne Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden. Die geforderte interne Kompetenz deckt technologische, klinische und auditbezogene Aspekte ab.

4. Anhang 8 Nummer 6 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummer 6 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:

▼B

4.1. Die Konformitätsbewertungsstelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde — einschließlich der möglichen Aussetzung, Einschränkung oder des Widerrufs von Bescheinigungen —, und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, sofern nicht der Staat gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Haftung trägt oder der Mitgliedstaat selbst die Inspektionen durchführt.

5. Anhang 8 Nummer 7 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang XI Nummer 7 der Richtlinie 93/42/EWG sind so auszulegen, dass sie die folgenden Elemente umfassen:

5.1. Die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Unterauftragnehmern oder zugeordneten Stellen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist. Zu diesem Zweck verfügt sie über dokumentierte Verfahren.

5.2. Das Personal einer Konformitätsbewertungsstelle ist — außer gegenüber den benennenden Behörden, den zuständigen Behörden oder der Kommission — durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die Konformitätsbewertungsstelle über dokumentierte Verfahren.

▼B

ANHANG II

Bei Beantragung einer Benennung als benannte Stelle vorzulegendes Antragsformular

Benennende Behörde: .....

Bezeichnung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle: .....

Vorherige Bezeichnung (falls zutreffend): .....

EU-Nummer der benannten Stelle (falls zutreffend): .....

Anschrift: .....

.....

.....

.....

Ansprechpartner: .....

E-Mail: .....

Telefon: .....

Rechtsform der Konformitätsbewertungsstelle: .....

Handelsregisternummer: .....

Im Handelsregister: .....

.....

.....

Die folgenden Dokumente sind beizufügen. Im Fall einer Erweiterung oder Verlängerung sind nur neue oder geänderte Dokumente einzureichen.

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
	ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN		
	Rechtsstatus und Organisationsstruktur		
1	Unternehmenssatzung		
2	Auszug der Unternehmensregistrierung oder Eintragung (Handelsregister)		
3	Dokumentation über die Tätigkeiten der Organisation, zu der die Konformitätsbewertungsstelle gehört (ggf.), und ihre Beziehung zur Konformitätsbewertungsstelle		
4	Dokumentation über die Rechtsträger, deren Eigentümerin die Konformitätsbewertungsstelle ist (ggf.), entweder im Mitgliedstaat oder außerhalb, und die Beziehung zu diesen Rechtsträgern		
5	Beschreibung der Eigentumsrechte sowie der juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die Konformitätsbewertungsstelle ausüben		
6	Beschreibung der Organisationsstruktur und des Betriebsmanagements der Konformitätsbewertungsstelle		
7	Beschreibung der Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse der obersten Leitungsebene		
8	Liste aller Mitarbeiter, die Einfluss auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten haben		

▼B

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
9	Dokumentation über sonstige von der Konformitätsbewertungsstelle erbrachte Dienstleistungen (ggf.) (z. B. Beratung im Zusammenhang mit Produkten, Schulungen usw.)		
10	Dokumentation über Akkreditierung(en), die für diesen Antrag relevant ist/sind		
Unabhängigkeit und Unparteilichkeit			
11	Dokumentation über Strukturen, Maßnahmen und Verfahren zur Wahrung und Förderung der Grundsätze der Unparteilichkeit in der gesamten Organisation, bei allen Mitarbeitern und Bewertungstätigkeiten, einschließlich ethischer Regeln oder Verhaltenskodizes		
12	Beschreibung, wie die Konformitätsbewertungsstelle gewährleistet, dass die Tätigkeiten von Zweigstellen, Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität nicht beeinträchtigen		
13	Dokumentation über die Unparteilichkeit der obersten Leitungsebene und der an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Mitarbeiter, einschließlich ihrer Entlohnung und Prämien		
14	Dokumentation über Interessenkonflikte und Verfahren/Form der Lösung potenzieller Konflikte		
15	Beschreibung der Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstelle von der benennenden Behörde und von der zuständigen Behörde, insbesondere, wenn diese Stelle eine öffentliche Stelle/Einrichtung ist.		
Geheimhaltung			
16	Dokumentation über Verfahren zur Wahrung des Berufsgeheimnisses, einschließlich Schutz eigentumsrechtlich geschützter Daten		
Haftung			
17	Dokumentation der Haftpflichtversicherung, Nachweis, dass die Haftpflichtversicherung Fälle abdeckt, in denen die benannte Stelle zum Widerruf oder zur Aussetzung von Bescheinigungen gezwungen ist		
Finanzressourcen			
18	Dokumentation der Finanzressourcen, die zur Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Vorgänge, einschließlich der laufenden Verpflichtungen für ausgestellte Bescheinigungen, erforderlich sind, zum Nachweis über die andauernde Rentabilität der benannten Stelle und Kohärenz mit dem Spektrum zertifizierter Produkte		
Qualitätssystem			
19	Handbuch zur Qualitätssicherung und eine Liste der dazugehörigen Dokumentation über die Implementierung, die Aufrechterhaltung und die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter		

▼B

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
20	Dokumentation über das/die Verfahren für die Kontrolle von Dokumenten		
21	Dokumentation über das/die Verfahren für die Kontrolle von Aufzeichnungen		
22	Dokumentation über das/die Verfahren für die Managementbewertung		
23	Dokumentation über das/die Verfahren für interne Audits		
24	Dokumentation über das/die Verfahren für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen		
25	Dokumentation über das/die Verfahren für Beschwerden und Klagen		
Erforderliche Ressourcen			
Allgemein			
26	Beschreibung eigener Labors und Prüfeinrichtungen		
27	Arbeitsverträge und sonstige Vereinbarungen mit internen Mitarbeitern, insbesondere hinsichtlich Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Interessenkonflikt (Muster eines Standardvertrags beifügen)		
28	Verträge und sonstige Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen, insbesondere hinsichtlich Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Interessenkonflikt (Muster eines Standardvertrags beifügen)		
Qualifikation und Zulassung des Personals			
29	Liste aller ständigen Mitarbeiter und Mitarbeiter auf Zeit (technisch, Verwaltung usw.), einschließlich Angaben zu beruflicher Qualifikation, Erfahrung und den Arten ihrer Verträge		
30	Liste aller externen Mitarbeiter (z. B. externe Sachverständige, externe Auditoren), einschließlich Angaben zu beruflicher Qualifikation, Erfahrung und den Arten ihrer Verträge		
31	Qualifikationsmatrix, in der die Mitarbeiter der Stelle und ihre externen Sachverständigen mit den von ihnen zu erfüllenden Funktionen und den Zuständigkeitsbereichen, für die die Stelle benannt wurde oder benannt werden will, verknüpft sind		
32	Qualifikationskriterien für die verschiedenen Funktionen (siehe Punkt 31)		
33	Dokumentation über das/die Auswahl- und Zuweisungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligte interne oder externe Mitarbeiter, einschließlich Bedingungen für die Übertragung von Aufgaben an externe Mitarbeiter und die Überwachung ihrer Fachkompetenz		

▼B

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
34	Dokumentation zum Nachweis, dass die Leitung der Konformitätsbewertungsstelle über angemessene Kenntnisse verfügt, um ein System für Folgendes einzurichten und zu betreiben: — die Auswahl der während der Konformitätsbewertung eingesetzten Mitarbeiter, — die Überprüfung der Kenntnisse und Erfahrungen dieser Mitarbeiter, — den Einsatz der Mitarbeiter für ihre jeweiligen Aufgaben, — die Überprüfung der Leistung der Mitarbeiter, — die Festlegung und Überprüfung ihrer anfänglichen und fortlaufenden Fortbildung		
35	Dokumentation über das Verfahren zur Gewährleistung einer laufenden Überwachung der Kompetenzen und Leistungsüberwachung		
36	Dokumentation über von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführte Standardschulungsprogramme, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten relevant sind		
	Unterauftragnehmer		
37	Liste aller Unterauftragnehmer (keine einzelnen externen Sachverständigen), die für Konformitätsbewertungstätigkeiten eingesetzt werden		
38	Strategie und Verfahren für Unterauftragnehmer		
39	Dokumentation zum Nachweis angemessener Kernkompetenzen in der Konformitätsbewertungsstelle, um Unterauftragnehmer zu bewerten, auszuwählen, zu beauftragen und die Angemessenheit und Gültigkeit ihrer Tätigkeiten zu überprüfen		
40	Beispiele eines Standardmustervertrags, der eine weitere Unterauftragsvergabe durch juristische Personen verbietet und insbesondere Bestimmungen enthält, um Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonfliktmanagement mit Unterauftragnehmern sicherzustellen (Beispiele beifügen)		
	Verfahren		
41	Dokumentation der Verfahren im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungstätigkeiten und andere dazugehörige Dokumente, die den Umfang der Konformitätsbewertungstätigkeiten wiedergeben, einschließlich insbesondere Verfahren im Zusammenhang mit — Qualifikation und Klassifizierung — Qualitätssystembewertungen — Risikomanagement — Bewertung vorklinischer Daten — Klinische Bewertung — Repräsentative Stichproben der technischen Dokumentation — Klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen		

▼B

	Punkt/Gegenstand	Entsprechende Nummer in Anhang I	Anlagennummer + Verweis (Nummer/Seite)
	— Mitteilungen von Regulierungsbehörden, einschließlich zuständigen Behörden und benennenden Behörden — Mitteilung und Analyse der Auswirkungen von Vigilanzberichten auf die Produktzertifizierung — Konsultationsverfahren für Kombinationsprodukte aus Arzneimitteln und Medizinprodukten, Produkte, für die Gewebe tierischen Ursprungs verwendet werden, und Produkte, für die Derivate aus menschlichem Blut verwendet werden — Überprüfung und Entscheidungsfindung in Bezug auf die Ausstellung von Bescheinigungen, einschließlich Genehmigungskompetenzen — Überprüfung und Entscheidungsfindung in Bezug auf Aussetzung, Einschränkung, Widerruf und Ablehnung von Bescheinigungen, einschließlich Genehmigungskompetenzen		
42	Checklisten, Vorlagen, Berichte und Bescheinigungen, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten verwendet werden		

Name und Unterschrift eines Bevollmächtigten der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle (es sei denn, elektronische Signatur wird akzeptiert)

Ort und Datum