



Prüf- und Zertifizierungsordnung TÜV SÜD Gruppe

Geltungsbereich:

Die vorliegende Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für die TÜV SÜD Gruppe.

Insbesondere für die Geschäftsfelder/Gesellschaften

- TÜV Industrie Service GmbH, TÜV SÜD Gruppe
- TÜV Management Service GmbH, TÜV SÜD Gruppe
- TÜV Product Service GmbH, TÜV SÜD Gruppe

Nachfolgend TSG (TÜV SÜD Gesellschaft) genannt.

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für:

- Prüfung und Zertifizierung von Produkten
- Prüfung und Zertifizierung von Dienstleistungen (nachfolgend Produkte genannt)
- Prüfung und Zertifizierung von Projekten (nachfolgend Produkte genannt)
- Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen (nachfolgend System genannt)

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung ist ab dem 01. Januar 2005 und bis zum Inkrafttreten einer neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung gültig.

Maßgeblich ist die deutsche Originalfassung.



Inhaltsverzeichnis	Seite
A) Allgemeine Bedingungen	3
B1) Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten	7
B2) Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen	11
C1) Allgemeine und besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte	15



A) Allgemeine Bedingungen

(Die Teile B und C enthalten spezielle Festlegungen, die Absätze aus Teil A gegebenenfalls ergänzen, ersetzen oder streichen)

1. Allgemeines

- 1.1 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für Prüfungen, für Audits, für Konformitätsbewertungsverfahren nach EG-Richtlinien sowie für die Zertifizierung durch die TSG. Das Dienstleistungsangebot von der TSG umfasst auch die Information über normative Anforderungen oder Zulassungsverfahren.
- 1.2 Mit Erhalt des ersten Zertifikates wird der Auftraggeber automatisch Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD und bleibt dies, solange mindestens ein Zertifikat gültig ist. Darüber hinaus wird ein Zertifikat erst dann gültig, wenn alle Forderungen der TSG in Zusammenhang mit der Prüfung/dem Audit und der Zertifizierung des Produktes/Systems ausgeglichen sind.
- 1.3 Mit jedem Auftrag anerkennt der Auftraggeber die aktuelle Fassung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen, der vereinbarten Preise sowie diese Prüf- und Zertifizierungsordnung. Bestehende Vertragsverhältnisse unterliegen der jeweils gültigen Fassung dieser Dokumente. Der Auftraggeber informiert die TSG vor Auftragserteilung, falls das zur Prüfung/dem Audit vorgesehene Produkt/System bereits Gegenstand eines vergleichbaren Auftrages bei einer anderen Institution war. Die jeweils aktuell gültigen Fassungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie der Prüf- und Zertifizierungsordnung können im Internet unter www.tuev-sued.de eingesehen oder auf Wunsch zugesandt werden.
- 1.4 Die Zertifizierungsstelle bewertet die Dokumente der Prüfer/Auditoren. Sie entscheidet über die Zertifikatserteilung und ist Ansprechpartner bei Unstimmigkeiten hinsichtlich der Zertifizierung. Ein Beschwerdeverfahren steht zur Verfügung.
- 1.5 Zertifikate, Konformitätsbescheinigungen, Prüfbescheinigungen nach EG-Richtlinien beziehen sich auf den zum Zeitpunkt der Ausstellung aktuellen Stand der jeweiligen Richtlinie. Diese Zertifikate berechtigen nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens von TÜV SÜD. Eine evtl. erforderliche CE-Kennzeichnung liegt im Verantwortungsbereich der in der jeweiligen Richtlinie genannten Personen.
- 1.6 Der Auftraggeber erklärt sich bereit, Auditoren/Begutachter von Akkreditierungsstellen an Witnessaudits in der Betriebsstätte des Auftraggebers/Herstellers oder seines Subunternehmers teilnehmen zu lassen.



1.7 Die TSG stellt Berichte auch in Dateiform zur Verfügung. Rechtsverbindliches Dokument ist in diesem Fall der in Papierform übersandte Prüfbericht.

2. Erlöschen bzw. Kündigung eines Zertifikates

2.1 Ein Zertifikat erlischt, wenn

2.1.1 eine ausgewiesene Gültigkeitsdauer abgelaufen ist;

2.1.2 der Zertifikatsinhaber bis zum 31.10. zum Ablauf des Kalenderjahres (bei Systemzertifikaten: 3 Monate vor Ablauf des Zertifikates) schriftlich das Zertifikat oder seine Mitgliedschaft im Zertifiziersystem kündigt;

2.1.3 der Zertifikatsinhaber Änderungen der Geschäftsbedingungen oder der Prüf- und Zertifizierungsordnung innerhalb von 6 Wochen nach Inkrafttreten bzw. seiner Möglichkeit der Kenntnisnahme schriftlich widerspricht;

2.1.4 über das Vermögen des Zertifikatsinhabers ein Verfahren nach der Insolvenzordnung eröffnet oder ein auf Eröffnung eines solchen Verfahrens gerichteter Antrag mangels Masse abgelehnt wird;

2.1.5 der Zertifikatsinhaber seinen Geschäftsbetrieb einstellt;

2.1.6 sich die gesetzlichen Anforderungen, die Anforderungen des Akkreditierers oder die Regeln der Technik ändern, die dem Zertifikat zugrunde liegen, es sei denn, der Zertifikatsinhaber belegt innerhalb einer gesetzten Frist durch eine kostenpflichtige Nachprüfung von TÜV SÜD, dass das Produkt bzw. das System den neuen Regeln der Technik entspricht;

2.1.7 das zugrunde liegende (Basis-) Zertifikat ungültig wird.

2.2 Die Zertifizierstelle kann ein Zertifikat ohne Einhaltung einer Frist kündigen oder für ungültig erklären, insbesondere wenn

2.2.1 die weitere Verwendung eines Prüfzeichens/Zertifikates im Hinblick auf seine Aussagekraft am Markt nicht vertretbar ist oder aus rechtlichen Gründen untersagt wird; die TSG stellt dann nach Möglichkeit ein Alternativzeichen zur Verfügung;

2.2.2 irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung, insbesondere mit dem Prüfzeichen oder dem Zertifikat, betrieben oder das Prüfzeichen oder Zertifikat missbräuchlich verwendet wird oder wenn gesetzliche Bestimmungen bei der Vermarktung eines Produktes nicht eingehalten werden;

2.2.3 Forderungen von der TSG gegen den Zertifikatsinhaber trotz Mahnung nicht entrichtet werden. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate gekündigt werden;



- 2.2.4 der Zertifikatsinhaber Antrag auf Eröffnung eines Verfahrens nach der Insolvenzordnung stellt oder Dritte die Rechte des Zertifikatsinhabers aus dem Zertifikat berührende Zwangsvollstreckungsmaßnahmen betreiben. Der Zertifikatsinhaber wird der TSG über solche Maßnahmen unverzüglich unterrichten;
- 2.2.5 der Zertifikatsinhaber gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung verstößt, sofern dies nicht nur leicht fahrlässig geschieht oder es sich nicht um einen unerheblichen Verstoß handelt.
- 2.3 Systemzertifikate können darüber hinaus aus vorgenannten Gründen eingeschränkt, widerrufen oder für einen Zeitraum ausgesetzt werden.
- 2.4 Kündigung, Erlöschen, Ungültigerklärung, Einschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können veröffentlicht werden; eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates/Zeichens oder des Namens der TSG ist in den genannten Fällen unzulässig. Ein gekündigtes, erloschenes oder für ungültig erklärtes Zertifikat ist an die Zertifizierungsstelle zurückzugeben. Im Voraus entrichtete Lizenzen werden nicht zurückerstattet; noch nicht beglichene Lizenzen sind in diesem Fall in voller Höhe zu bezahlen.
- 2.5 Die TSG haftet außer in Fällen des Vorsatzes und der groben Fahrlässigkeit nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus Nichterteilung, Kündigung, Erlöschen, Einschränkung oder Aussetzung eines Zertifikates entstehen.

3. Werbung; Veröffentlichung von Zertifikaten, Prüfzeichen und Prüfberichten; Information

- 3.1 Mit einem Zertifikat bzw. einem Zeichen für ein System darf nur für dieses, mit einem Produktzertifikat (sofern eine Zeichengenehmigung vorliegt) bzw. einem Produktzeichen nur für das zertifizierte Produkt geworben werden.

Eine produktbezogene Werbung mit einem TSG-Zeichen ist nicht zulässig, sofern lediglich ein Konformitäts- oder ein Systemzertifikat erteilt wurde. Im nicht geregelten Bereich dokumentiert ein Prüfzeichen eine freiwillige Zertifizierung, die entsprechend gekennzeichnet ist.

Der Zertifikatsinhaber ist für die zulässige Verwendung seines Prüfzeichens, Prüfberichts bzw. der Aussage über ein zertifiziertes System in vollem Umfang selbst verantwortlich. Insbesondere muss bei Prüfungen, die nicht auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, in der Werbung auf die Freiwilligkeit der Prüfung und den Prüfmaßstab bzw. den Ersteller des Prüfmaßstabes hingewiesen werden.



Prüf-/Auditberichte von TSG dürfen nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums wiedergegeben werden. Die Verwendung des Prüfberichtes der TSG oder des Namens von TSG zu Werbezwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung. Prüfzeichen und Firmenlogos dürfen nur geometrisch ähnlich in ihrer Größe verändert werden.

- 3.2 Zur Verbraucherinformation und zu Werbezwecken kann TÜV Süd die Namen der Zertifikatsinhaber, geprüfte Produkte, auditierte Systeme u. ä. veröffentlichen.

4. Aufbewahrung von Prüfmustern und Dokumenten

Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, von diesem 10 Jahre über den Ablauf des Zertifikates bzw. der Vertriebslaubnis hinaus aufzubewahren.

Die Unterlagen von Systemzertifizierungen müssen für die Laufzeit der Zertifikate plus mindestens 3 weitere Jahre aufbewahrt werden.

Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen bleiben unberührt.

Gegen TÜV SÜD bzw. die TSG können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster/Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

5. Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die TSG ist berechtigt, bei schuldhaften Verstößen des Zertifikatsinhabers gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung eine Vertragsstrafe bis zu EUR 250.000 zu fordern. Gleiches gilt insbesondere, wenn ein mit einem Prüfzeichen versehenes Produkt vor Erteilung des Zertifikates angeboten bzw. in Verkehr gebracht oder unzulässige Werbung betrieben oder ein Zertifikat oder Prüfzeichen missbräuchlich verwendet wird.

Kosten, welche die TSG von einer Akkreditierungsstelle in Rechnung gestellt werden oder die der Zertifizierungsstelle bzw. dem Prüflabor direkt entstehen, hat der Zertifikatsinhaber zu tragen, wenn und soweit die entsprechenden Aktivitäten durch einen schuldhaften Verstoß des Zertifikatsinhabers, insbesondere gegen diese Prüf- und Zertifizierungsordnung veranlasst wurden. Dies gilt insbesondere auch, wenn die TSG auf Veranlassung einer Aufsichtsbehörde oder wegen eines sonstigen Hinweises tätig wird und sich diese Veranlassung als begründet erweist.



B1) Bedingungen für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten

1. Prüfung

- 1.1 Der Auftraggeber beauftragt die TSG mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich Dokumentation frei Haus zur Verfügung. Die TSG führt die Prüfungen nach eigenem Ermessen im Prüflabor oder extern durch und erstellt einen Kurzbericht.
- 1.2 Nach der Prüfung entsorgt die TSG die Prüfmuster zu einem Pauschalpreis oder schickt sie auf ausdrücklichen Wunsch des Auftraggebers kostenpflichtig zurück. Eine Aufbewahrung bei der TSG findet nicht statt, jedoch kann eine Aufbewahrung beim Auftraggeber verlangt werden. Bei einer Unterbrechung der Prüfung von mehr als einem Monat wird das Prüfmuster ebenfalls zurückgesandt bzw. zu einem Pauschalpreis pro angefangenen Monat bis zur Fortführung der Prüfung zwischengelagert.
- 1.3 Die TSG ist berechtigt, die Prüfkarte - ggf. zusammen mit dem Prüfmuster - autorisierten Stellen (z.B. Akkreditierungsstellen) zugänglich zu machen. Jede entgegenstehende Vereinbarung ist unwirksam.
- 1.4 Die TSG übernimmt keine Haftung für das Abhandenkommen von Prüfmustern sowie für Schäden an Prüfmustern durch die Prüfung, durch Einbruch, Diebstahl, Blitz, Feuer, Wasser o. ä.
- 1.5 Eine Beratung bei der Entwicklung von Produkten oder beim Aufbau von Systemen findet nicht statt.

2. Zertifizierung

Die TSG erteilt nach erfolgreicher Produktprüfung Zertifikate mit und ohne Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens. Bei der Zertifizierung eines Produktes ohne Überwachung der Fertigung darf das Produkt nicht mit einem Prüfzeichen gekennzeichnet werden. Für Produktzertifizierungen mit Prüfzeichenvergabe gelten folgende Regelungen:

- 2.1 Voraussetzung ist neben der positiven Produktprüfung eine beanstandungsfreie Fertigungsstätten-Erstbesichtigung. Regelmäßige Überprüfungen (Follow-up Service, s. u.) sind Voraussetzung für die fortgesetzte Benutzung.
- 2.2 Der Zertifikatsinhaber darf die im Zertifikat festgelegten Zeichen benutzen. Das Zertifikat gilt nur für den Zertifikatsinhaber sowie für die im Zertifikat genannten Produkte und Fertigungsstätten. Die Übertragung eines Zertifikates durch den Zertifikatsinhaber an Dritte ist ebenso unzulässig wie die Verwendung eines Zertifikates bzw. Prüfzeichens durch Dritte.



Mit Erlöschen bzw. Ungültigwerden eines Produktzertifikates dürfen die im Zertifikat genannten Erzeugnisse nicht mehr unter Verwendung des Prüfzeichens in Verkehr gebracht werden. Der Inhaber des gekündigten oder erloschenen Zertifikates hat von allen erreichbaren Produkten das Prüfzeichen zu entfernen oder die Produkte zu vernichten. Der Zertifizierstelle ist Gelegenheit zur Kontrolle dieser Maßnahmen zu ermöglichen.

2.3 Die Prüfzeichen von der TSG dürfen nur für Produkte verwendet werden, die mit dem erfolgreich geprüften Baumuster und den Angaben im Prüfbericht bzw. ergänzenden Vereinbarungen übereinstimmen. Die erforderlichen Dokumente (z.B. Konformitätsbescheinigung, Bedienungs- und Montageanweisungen) sind dem Produkt in der jeweiligen Sprache des Bestimmungslandes beizufügen.

2.4 Zusätzliche Besonderheiten für einzelne Prüfzeichen

2.4.1 Im modularen TÜV SÜD Mark können verschiedene Prüfgebiete in einem Prüfzeichen dargestellt werden.

Wird ein Produkt in mehreren Fertigungsstätten mit unterschiedlichen Qualifikationen gefertigt, so darf nur bei unterschiedlicher Modellbezeichnung der Qualifikationslevel der jeweiligen Fertigungsstätte verwendet werden. Andernfalls darf nur mit dem Qualifikationslevel geworben werden, der für alle Fertigungsstätten zutrifft.

2.4.2 Zertifikate nach dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GS-Zeichen) sind per Gesetz auf 5 Jahre befristet, können jedoch in der Gültigkeit verlängert werden.

2.5 Der Zeicheninhaber hat die Fertigung der mit dem Prüfzeichen versehenen Erzeugnisse laufend auf Übereinstimmung mit den der Prüfung zugrunde gelegten Anforderungen zu überwachen, festgelegte Kontrollprüfungen durchzuführen und Beanstandungen von zertifizierten Produkten sowie die Behebung von Mängeln zu dokumentieren. Änderungen an Erzeugnissen gegenüber der zertifizierten Ausführung sind der Zertifizierstelle unverzüglich mitzuteilen. Diese kann die Weiterführung der betroffenen Zertifikate vom Nachweis des Herstellers über die Einhaltung der Regeln der Technik oder von einer Zusatzprüfung durch das Prüflabor abhängig machen.

2.6 Jedes Produkt muss mindestens einen deutlichen Hinweis auf den Hersteller bzw. Importeur und eine Typenbezeichnung tragen, damit die Identität des geprüften Baumusters mit dem serienmäßig in Verkehr gebrachten Produkt festgestellt werden kann. Erfüllt ein zur Prüfung vorgestelltes Produkt die Prüfanforderungen nicht und wurden dem Prüfmuster entsprechende Erzeugnisse bereits ausgeliefert, so kann das zur Prüfung vorgelegte, modifizierte Prüfmuster nur dann zertifiziert werden, wenn es eine andere Typenbezeichnung trägt.



2.7 Fertigungsstättenbesichtigung bei Zertifikaten mit Zeichengenehmigung (Follow-up Service); Marktbeobachtung

2.7.1 Um sicherzustellen, dass die dem Zertifikat zugrunde liegenden Produkteigenschaften aufrecht erhalten bleiben, überprüft die Zertifizierstelle regelmäßig die Fertigungs- und Prüfeinrichtungen sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Kosten des Zertifikatsinhabers. Bei der Zertifizierung mit dem Recht zur Benutzung eines Zeichens können alternativ vor Ausstellung des Zertifikates Stichprobenprüfungen in Anlehnung an Modul C des Ratsbeschlusses 93/465/EWG vereinbart werden. Ist das System der jeweiligen Fertigungsstätte von TÜV Süd zertifiziert, so kann der Follow-up Service auch in das Überwachungs-/Wiederholungsaudit für das System einbezogen werden.

Zur Sicherstellung der Produktionsqualität können Pre-Shipment-Inspektionen vereinbart werden; hierbei werden Stichproben der zu verschiffenden Produkte auf Übereinstimmung mit geprüften und zertifizierten Mustern kontrolliert.

2.7.2 Der Zertifikatsinhaber stellt sicher, dass die Zertifizierstelle jederzeit ohne vorherige Anmeldung zu den betriebsüblichen Zeiten die im Zertifikat genannten Fertigungs- und Betriebsstätten sowie die Läger (bei ausländischen Zertifikatsinhabern auch die Läger der deutschen Bevollmächtigten und Zweigniederlassungen, bei Importeuren auch deren Läger) besichtigen und im notwendigen Umfang zertifizierte Erzeugnisse zur Überprüfung kostenlos entnehmen kann, auch wenn es nicht seine eigenen Fertigungs- und Betriebsstätten sind.

2.7.3 Der Zertifikatsinhaber informiert die Zertifizierstelle unverzüglich über die Verlegung einer Fertigungsstätte, die Übertragung der Fertigungsstätte auf eine andere Firma/einen anderen Firmeninhaber oder eine Änderung im Fertigungsprozess, welche Auswirkungen auf das zertifizierte Produkt haben kann. Die Zertifizierstelle kann in diesen sowie in anderen, besonderen Fällen verlangen, dass neben dem Prüfzeichen ein vorgegebenes Kontrollzeichen anzubringen ist, um Erzeugnisse aus verschiedenen Herstellungszeiten unterscheiden zu können. Bei einem Wechsel der Fertigungsstätte ist die Besichtigung der neuen Fertigungsstätte durch die TSG mit einem positiven Ergebnis erforderlich, bevor dort hergestellte Produkte mit dem Prüfzeichen versehen werden.

2.7.4 Zur Überprüfung kann die Zertifizierstelle dem Markt Erzeugnisse entnehmen, die ein Prüfzeichen tragen. Falls die dem Zertifikat zugrunde liegenden Anforderungen nicht erfüllt werden, z. B. wegen unzulässiger Änderungen, die zur Kündigung geführt haben oder führen können, trägt der Zertifikatsinhaber die Kosten der Überprüfung des Produktes und/oder der Fertigungsstätte.



- 2.7.5 Der Zertifikatsinhaber teilt der Zertifizierstelle Schäden sowie sonstige Vorkommnisse mit zertifizierten Erzeugnissen unverzüglich mit.
- 2.8 Zusätzlich zu einem bestehenden (Basis-) Zertifikat können weitere Zertifikate ausgestellt werden, z.B. wenn das Produkt unter einer anderen Bezeichnung als der im (Basis-) Zertifikat genannten in Verkehr gebracht werden soll oder - mit Zustimmung des (Basis-) Zertifikatsinhabers - wenn ein Dritter ein Zertifikat für dieses Produkt bekommen soll. Inhalt und Gültigkeit dieses Zertifikates hängen vom (Basis-) Zertifikat ab.
- 2.9 Die Zertifizierstelle kann ein Zertifikat ohne Einhaltung einer Frist kündigen oder für ungültig erklären, insbesondere wenn
- 2.9.1 Mängel an den Produkten/in der Qualitätssicherung festgestellt werden, Erzeugnisse nicht mit dem zertifizierten Muster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Produkts/Systems nicht (mehr) gegeben sind;
- 2.9.2 ein Produkt nicht oder nicht mehr von der ursprünglich zugrunde gelegten Bewertungsgrundlage (z.B. Richtlinie, Norm) erfasst wird oder irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage bzw. einer unrichtigen Klasse gemäß der zugrunde liegenden EG-Richtlinie zugeordnet wurde;
- 2.9.3 ein Produkt nicht mehr die Grundlegenden Anforderungen erfüllt, so dass Benutzer, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt sind oder das Produkt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und diese Mängel nicht innerhalb einer angemessenen Frist beseitigt werden;
- 2.9.4 die Besichtigung der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen und des Lagers oder die Überprüfung der Erzeugnisse durch das Prüflabor nicht ermöglicht/die Produkte nicht im vorgeschriebenen Zeitraum zur Verfügung gestellt werden. Gleiches gilt, wenn der Follow-up Service bzw. ein Überwachungsaudit trotz schriftlicher Aufforderung innerhalb von 4 Wochen nicht durchgeführt werden kann oder wenn Abweichungen nicht in der vereinbarten Frist durch entsprechende Korrekturmaßnahmen beseitigt werden;



B2) Bedingungen für die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen

1. Allgemeines

Die TSG auditiert, verifiziert und zertifiziert Managementsysteme ("Systeme") im freiwirtschaftlichen Bereich bzw. im geregelten Bereich incl. Europäischer Richtlinien.

Die Anforderungen der Akkreditierungsstellen werden erfüllt, insbesondere im geregelten Bereich incl. Europäischer Richtlinien. Dies bedeutet u. a., dass für die Zertifizierung eines Systems im Bereich produktbezogener Europäischer Richtlinien für die zu auditierende und zertifizierende Firma mindestens eine Baumusterprüfung, ein Design-Dossier bzw. eine Typprüfung auf Basis der spezifischen Europäischen Richtlinie vorhanden ist.

Bei einer produktbezogenen Systemzertifizierung wird sichergestellt, dass das Produkt bei der Serienfertigung kontinuierlich und unverändert gegenüber dem Baumuster/Typ gefertigt wird.

Nachfolgende Bedingungen erfüllen die Forderungen der relevanten Regelwerke sowie der dazugehörigen Guidelines.

Eine Beratung beim Aufbau von Systemen findet nicht statt.

2. Vorbeurteilung des Systems, Voraudit

Die TSG bietet auf Wunsch - auch unabhängig vom Zertifizierverfahren - folgende Dienstleistungen an:

- 2.1 In einer Vorbeurteilung werden anhand von Managementunterlagen Schwachstellen in der Beschreibung des Systems im Vergleich mit den Forderungen der jeweiligen gesetzlichen Grundlage oder Norm aufgezeigt. Über das Ergebnis erhält der Auftraggeber einen Bericht.
- 2.2 Mit dem Voraudit, dessen Umfang in Absprache mit dem Auftraggeber festgelegt wird, sollen Schwachstellen des Systems aufgezeigt werden. Es wird in der Regel durch einen Auditor durchgeführt, der dem Auditteam des (Zertifizier-)Audits angehören soll. Über das Ergebnis informiert der Auditor den Auftraggeber in einem Abschlussgespräch; auf Wunsch erstellt die TSG einen Vorauditbericht. Es darf nur ein (1) Voraudit durchgeführt werden.



3. Zertifizierverfahren

3.1 Vorbereitung

3.1.1 Informationsgespräch

Auf Wunsch des Auftraggebers können folgende Punkte vorab besprochen werden:

- Ziel, Nutzen und Voraussetzungen der Zertifizierung
- inhaltlicher und zeitlicher Ablauf des Zertifizierverfahrens
- Grundlage, Nachweisstufe, Geltungsbereich
- voraussichtliche Kosten

3.1.2 Vertrag; Vorbereitung auf das Zertifizierungsaudit

Der Vertrag zur Auditierung und Zertifizierung gilt normalerweise für 3 Jahre (einzelne Richtlinien können abweichende Fristen aufweisen) und verlängert sich um jeweils 3 weitere Jahre, wenn er nicht schriftlich mit einer Frist von 3 Monaten vor Ablauf vom Auftraggeber oder der TSG gekündigt wird

Nach schriftlicher Annahme des TSG-Angebotes durch den Auftraggeber benennt die Geschäftsleitung des Auftraggebers einen für das Zertifizierverfahren verantwortlichen Auditbeauftragten; die TSG teilt dem Auftraggeber die vorgesehenen Auditoren mit (Auditteam bzw. Lead-Auditor). Regelungen in Normen und Vorschriften über unzulässige Beratungstätigkeit von Auditoren werden eingehalten. Der Auftraggeber kann Auditoren ablehnen. Er hat darüber hinaus das Informationsrecht, an welchen Zertifizierungen die Auditoren in den letzten zwei Jahren teilgenommen haben, sofern keine gesetzlichen Regelungen entgegenstehen.

Sofern externe Auditoren eingesetzt werden, erhält der Auftraggeber auf Anforderung die für die Beurteilung der Unbefangenheit und den Ausschluss der Konkurrenzsituation maßgeblichen Informationen.

3.2 Zertifizierungsaudit

3.2.1 Prüfung und Bewertung der Managementunterlagen

Der Auftraggeber stellt der Zertifizierstelle alle Unterlagen, die sein System betreffen (Handbuch und ggf. weitere Unterlagen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) zur Überprüfung auf Richtlinien- bzw. Normenkonformität zur Verfügung. Er erhält hierüber einen Kurzbericht. Erfüllen die Managementunterlagen die Anforderungen nicht, so kann ein zusätzliches Gespräch zur weiteren Vorgehensweise bzw. ein Voraudit vereinbart werden.



3.2.2 Audit im Unternehmen

Vor dem Audit erhält der Auftraggeber den mit ihm abgestimmten Auditplan zur Information. Der Auftraggeber demonstriert beim Audit die praktische Anwendung seines dokumentierten Verfahrens, die Auditoren überprüfen die Wirksamkeit des Systems und bewerten es. Grundlage ist die vereinbarte gesetzliche Grundlage oder Norm. Der Auftraggeber gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen und Einsicht in alle systemrelevanten Aufzeichnungen.

Die TSG informiert den Auftraggeber nach dem Audit in einem Abschlussgespräch und einem Auditbericht über das Begutachtungsergebnis. Vom Auditbeauftragten gegengezeichnete Abweichungsberichte enthalten die nötigen Korrekturmaßnahmen. Bei kritischen Abweichungen ist ein (1) Nachaudit möglich; die Kosten werden gemäß Aufwand verrechnet.

Werden während eines Audits so schwerwiegende Abweichungen sichtbar, dass eine Zertifikatserteilung auch nach zumutbaren Korrekturmaßnahmen nicht realistisch erscheint, informiert die TSG den Auftraggeber über den Abbruch des Zertifizierungsaudits und empfiehlt dessen Fortführung als Voraudit. Die TSG stellt in diesem Fall die bis zum Abbruch entstandenen Kosten (einschließlich Bericht) in Rechnung.

3.3 Zertifizierung

Die Zertifizierstelle erteilt ein Zertifikat, wenn alle Bestimmungen der entsprechenden gesetzlichen Grundlage oder einer Norm erfüllt und rechtliche und behördliche Vorschriften eingehalten sind.

3.4 Überwachungsaudit

Sofern nicht in speziellen Richtlinien, Regelwerken oder EK-Beschlüssen abweichende Zertifikatslaufzeiten definiert sind, ist ein Zertifikat drei Jahre gültig, falls jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen mit positivem Ergebnis durchgeführt werden. Diese finden innerhalb einer Frist von 3 Monaten vor und einem Monat nach dem Gültigkeitsmonat des Zertifikates statt, sofern für spezielle Regelwerke keine kürzere Frist festgelegt wurde. In begründeten Fällen kann die TSG das System ausserplanmäßig auf Kosten des Zertifikatsinhabers auditieren. Zur Vorbereitung des Audits erhält der Auditor das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen. Im Audit überprüft er stichprobenweise ausgewählte Managementelemente und erstellt einen Bericht.



3.5 Wiederholungsaudit

Durch ein Wiederholungsaudit im Unternehmen vor Ablauf des Zertifikates kann dessen Gültigkeit für eine weitere Periode verlängert werden. Hierbei wird die Wirksamkeit des gesamten Systems stichprobenweise überprüft. Zur Vorbereitung des Audits erhält der Auditor/das Auditteam das gültige Managementhandbuch mit einer Auflistung aller vorgenommenen Änderungen.

4. Ergänzende Vertragsbedingungen

4.1 Die Zertifizierstelle ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeit auf die korrekte Darstellung der Zertifizierung bei Werbemaßnahmen durch den Auftraggeber zu achten. Sie prüft und bewertet sowohl Beschwerden Dritter als auch ihr anderweitig bekannt werdende Änderungen im Unternehmen des Auftraggebers. Sie unterrichtet den Zertifikatsinhaber über wesentliche Änderungen des Zertifizier- und Überwachungsverfahrens sowie über Änderungen zertifizierungsrelevanter Normen.

4.2 Der Auftraggeber wird alle Zertifizieranforderungen erfüllen und jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.

Der Zertifikatsinhaber teilt alle wichtigen Änderungen seines Systems sowie Änderungen der Firmenstruktur/Organisation, die wesentlichen Einfluss auf das System haben, der Zertifizierstelle schriftlich mit. Darüber hinaus dokumentiert er interne/externe Beanstandungen über sein System sowie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen und stellt diese Information im Audit zur Verfügung.

Ungeachtet der Tatsache, dass die TSG den Zertifikatsinhaber im Regelfall auf fällige Überwachungs-/Wiederholungsaudits hinweisen wird, obliegt es dem Zertifikatsinhaber, die zur Aufrechterhaltung des Zertifikats im 12-Monats-Turnus erforderlichen Audits mindestens 3 Monate vor Fälligkeit abzurufen.

4.3 Bei Änderungen in zugrunde liegenden Normen, Vorschriften bzw. Regelwerken werden die bestehenden Vertragsunterlagen entsprechend angepasst.

Die in den Angeboten angegebenen Mann-Tage gelten vorbehaltlich der Zustimmung durch die Zertifizierungsstelle.

4.4 Bei integrierten Systemen müssen die spezifischen Aspekte der Einzelsysteme identifiziert werden können.



C1) Allgemeine und besondere Bedingungen für den Bereich Medizinprodukte, TÜV Product Service (TÜV PS)

(Diese Bedingungen ergänzen bzw. ändern die Teile A und B wie folgt:)

Teil A

1. Allgemeines

- 1.2 Es wird in A1.2 wie folgt ergänzt: Wird ein Zertifikat unter Auflagen erteilt, verpflichtet sich der Zertifikatsinhaber zur fristgerechten Umsetzung der Auflagen.
- 1.6 Es wird in A1.6 wie folgt ergänzt: Der Auftraggeber gestattet Mitarbeitern oder Beauftragten der ZLG und ZLS Zugang in den Betriebsstätten der Hersteller und deren Subunternehmer für "Observed Audits" und "Witness tests".
- 1.8 Es wird hinter A1.7 zugefügt: Der Auftraggeber erklärt sich bereit, alle Vorfälle (Incidents) die ein Produkt unter der Kennnummer CE 0123 betreffen und im Zusammenhang mit dem Design und/oder der Produktion des betroffenen Produktes stehen, der TÜV PS unverzüglich zu melden.

2. Die Überschrift von Absatz A2 wird wie folgt gefasst: Erlöschen und Zurückziehung von Zertifikaten

- 2.1 Ein Zertifikat erlischt, wenn
 - 2.1.2 A2.1.2 wird wie folgt gefasst: der Zertifikatsinhaber das Zertifikat kündigt. Das Erlöschen des Zertifikates wird sofort wirksam, wenn keine abweichende Regelung mit der Zertifizierstelle von TÜV PS vereinbart wurde; Kosten, die TÜV PS im Hinblick auf eine bevorstehende Überwachung oder Prüfung des zertifizierten Systems oder Produktes entstanden sind, können geltend gemacht werden;
- 2.2 A2.2 wird wie folgt neu gefasst: Die Zertifizierstelle kann ein Zertifikat unter Berücksichtigung von Abschnitt C2.7 einschränken, aussetzen oder zurückziehen, insbesondere wenn
 - 2.2.3 A2.2.3 wird wie folgt neu gefasst: Forderungen von TÜV PS gegen den Zertifikatsinhaber trotz Mahnung nicht innerhalb von 4 Wochen entrichtet werden. Auch bei teilweiser Nichtbezahlung können alle Zertifikate zurückgezogen werden;



Hinter A2.2.5 wird folgendes ergänzt:

- 2.2.6 durch eine "Zuständige Behörde" oder ein Gericht eines EWR-Mitgliedsstaates festgestellt wird, dass ein Zertifikat zu Unrecht ausgestellt wurde oder nachträglich als zu Unrecht ausgestellt eingestuft wurde, oder dass die Grundlage für die Ausstellung des Zertifikates fehlt oder weggefallen ist;
- 2.2.7 durch das Verhalten des Zertifikatsinhabers oder seiner Mitarbeiter oder Beauftragten eine vertrauensvolle Zusammenarbeit nicht mehr möglich erscheint; in diesen Fällen ist eine Frist von 3 Monaten bis zum Wirksamwerden der Zurückziehung einzuhalten;
- 2.2.8 der Zertifikatinhaber gegenüber TÜV PS unrichtige Angaben macht oder wichtige Tatsachen verschweigt;
- 2.2.9 im Falle des Nichtweiterbestehens einer Notifizierung behält sich TÜV PS das Recht zur Kündigung von betroffenen Zertifikaten vor, insbesondere wenn keine Überwachung durch die Benannte Stelle mehr möglich ist.
- 2.3 A2.3 wird wie folgt neu gefasst: Zertifikate können darüber hinaus aus vorgenannten Gründen eingeschränkt, widerrufen oder für einen Zeitraum ausgesetzt oder es können Beschränkungen auferlegt werden.
- 2.4 A2.4 wird wie folgt neu gefasst: Erlöschen, Zurückziehung, Einschränkung und Aussetzung eines Zertifikates können veröffentlicht werden; eine weitere Werbung oder anderweitige Verwendung des Zertifikates/Zeichens oder des Namens TÜV PS ist in den genannten Fällen unzulässig. Sind Zertifikate nach den Richtlinien über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte, Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika betroffen, dürfen entsprechende Produkte mit sofortiger Wirkung nicht mehr mit der Kennnummer 0123 gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die schriftliche Zustimmung der Zertifizierstelle zur Inverkehrbringung innerhalb eines festgelegten Zeitraumes liegt vor. Ein erloschenes oder zurückgezogenes Zertifikat ist an die Zertifizierstelle zurückzugeben. Im Voraus bezahlte Lizenzen werden nicht zurückgezahlt; noch nicht beglichene Lizenzen sind in diesem Fall in voller Höhe zu bezahlen.

Hinter A2.5 wird folgendes ergänzt:

- 2.6 Bei Entscheidungen über "Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung" von Zertifikaten berücksichtigt TÜV PS den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Mittel.



- 2.7 Vor Entscheidung über eine Maßnahme nach 2.2 ist der Zertifikatsinhaber anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist oder dass eine Anhörung nicht in einem Zeitraum von 14 Tagen nach schriftlicher Aufforderung zustande kommt.
- 2.8 TÜV PS kommt Meldepflichten nach MPG § 18(3) nach.

4. Aufbewahrung von Prüfmustern und Dokumenten

A4 wird wie folgt neu gefasst: Prüfmuster und zugehörige Dokumente sind, soweit sie sich im Besitz des Auftraggebers befinden, von diesem 10 Jahre über den Ablauf des Zertifikates bzw. der Vertriebslaubnis hinaus aufzubewahren. Die Aufbewahrungsfrist für Unterlagen, die das zertifizierte System oder Produkt betreffen, beträgt mindestens 5 Jahre über den Ablauf der Zertifizierung hinaus. Darüber hinausgehende gesetzliche Bestimmungen (z.B. bei Zertifikaten nach EG-Richtlinien) bleiben unberührt. Gegen TÜV PS können insbesondere keine Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, wenn der Auftraggeber ein an ihn zurückgegebenes oder bei ihm verbliebenes Prüfmuster/Dokument nicht bzw. nicht mehr in unverändertem Zustand zur Verfügung stellt oder stellen kann.

Teil B

Teil B1.1. wird wie folgt neu gefasst:

- 1.1 Der Auftraggeber beauftragt TÜV PS mit der Prüfung und stellt die notwendigen Prüfmuster einschließlich erforderlicher Dokumentation frei Haus zur Verfügung. TÜV PS führt die Prüfungen im eigenen Labor oder nach Zustimmung durch den Auftraggeber extern durch und erstellt hierüber einen Bericht.

Bemerkung: Der Begriff "Zertifikat" ist durch den Begriff "Bescheinigung" zu ersetzen.

Ersatz für B2 / 3.1.2 Absatz 3:

Sofern externe Auditoren von TÜV PS eingesetzt werden, wird der Auftraggeber darüber informiert (z.B. über die Auftragsbestätigung). Darüber hinaus erhält der Auftraggeber auf Anforderung die für die Beurteilung der Unbefangenheit und den Ausschluss der Konkurrenzsituation maßgeblichen Informationen.