

Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungs-/Benennungsstatus

1 Anwendungsbereich

- 1.1 Diese Richtlinie legt die Bedingungen fest, unter denen die von der ZLG akkreditierten und benannten Stellen – im Folgenden Stellen – in der Öffentlichkeit auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus hinweisen können.
- 1.2 Diese Bedingungen gelten für die von der ZLG ausgestellten Akkreditierungsurkunden, das ZLG-Signet sowie für alle weiteren Hinweise auf die Akkreditierung oder Benennung.

2 Einleitung

- 2.1 Das formale Akkreditierungsdokument ist der von der ZLG ausgestellte Bescheid über die Akkreditierung/Benennung mit dem in der Anlage konkretisierten Geltungsbereich.
- 2.2 Zusätzlich wird den Stellen die Akkreditierungsurkunde, deren Vorlage vom Beirat bestätigt wurde, ausgestellt und die Nutzung des ZLG-Signets gewährt.
- 2.3 Vorbehaltlich der unten aufgeführten Bedingungen dürfen Stellen auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus hinweisen und damit werben. In Zweifelsfällen ist mit der ZLG Rücksprache zu halten.

3 Allgemeines

- 3.1 Die Stellen sind verpflichtet, die sich aus den Akkreditierungsregeln ergebenden Anforderungen einzuhalten.
- 3.2 Die Stellen dürfen ihre Akkreditierung oder Benennung nicht so gebrauchen, dass die ZLG in Misskredit gebracht wird. Weiterhin dürfen sie in Bezug auf ihre Akkreditierung oder Benennung keine Angaben machen, die begründet als irreführend betrachtet werden können.
- 3.3 Den Stellen wird gestattet, mit dem ZLG-Signet oder einem geeigneten Hinweis in Bescheinigungen, Zertifikaten, Prüfberichten sowie auf Briefbögen und Werbematerial im Rahmen ihrer akkreditierten Geltungsbereiche auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus zu verweisen.
- 3.4 Die Verwendung anderer Hinweise auf den Akkreditierungs-/Benennungsstatus, beispielsweise in Form des Schriftzuges: „*Akkreditiert durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten*“, ist statthaft. Für alle Hinweise gelten sinngemäß die unter 5.5 - 5.9 angegebenen Bedingungen.

- 3.5 Hinweise auf den Akkreditierungs-/Benennungsstatus sind nur während der Gültigkeit der Akkreditierung zulässig. Erlischt die Akkreditierung oder wird sie aus einem der in den Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung und Benennung der ZLG (Ziffer 6) genannten Gründe zurückgenommen, widerrufen oder ihr Ruhen angeordnet, hat die Stelle unverzüglich alle Hinweise auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus zu unterlassen.
- 3.6 Die Stellen haben gegenüber ihren Auftraggebern deutlich zu machen, dass die Akkreditierung oder Benennung oder die von ihr erstellten Prüfberichte beziehungsweise Bescheinigungen und Zertifikate in keinem Fall bedeuten, dass die ZLG das geprüfte oder zertifizierte Produkt gebilligt hat.

4 Akkreditierungsurkunde

- 4.1 Die Akkreditierungsurkunde ist nur in Verbindung mit dem Bescheid gültig.
- 4.2 Die Stellen dürfen mit der Akkreditierungsurkunde werben, sofern diese in ihrer Darstellung unverändert bleibt. Die auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Genehmigung der ZLG.

5 ZLG-Signet

- 5.1 Das ZLG-Signet ist Eigentum der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- 5.2 Zertifizierungsstellen und Prüflaboratorien dürfen als Hinweis auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus das Signet verwenden, das von der ZLG als Datei zur Verfügung gestellt wird.
- 5.3 Das Signet ist in der vorliegenden Form zu verwenden; eine Ergänzung oder Änderung ist nicht gestattet.

Muster

deutsch



englisch



- 5.4 Das Signet ist in der zur Verfügung gestellten farbigen Darstellung oder in einer entsprechenden Grauabstufung zu drucken. Eine Vergrößerung oder Verkleinerung ist statthaft, sofern die Proportionen gewahrt bleiben. Die kleinste Darstellung muss gewährleisten, dass die Registriernummer noch ohne Hilfsmittel zu lesen ist.
- 5.5 Das Signet darf nur im Verbindung mit Aktivitäten verwendet werden, die direkt mit dem Geltungsbereich der Akkreditierung oder Benennung zusammenhängen.

- 5.6 Das Signet darf auf Prüfberichten, Bescheinigungen und Zertifikaten, Dokumenten und Formularen, Angeboten und Rechnungen, Broschüren oder in Anzeigen, jedoch nicht auf Visitenkarten verwendet werden. Eine elektronische Nutzung (z. B. auf einer Website) ist ebenfalls zulässig, sofern die vorgegebenen Proportionen dabei erhalten bleiben.
- 5.7 Werden die Ergebnisse verschiedener Prüfungen in einem Prüfbericht zusammengefasst, so sind die nicht von der Akkreditierung erfassten Prüfungen eindeutig zu kennzeichnen. Die Abgrenzung zu den im Geltungsbereich festgelegten, akkreditierten Prüfungen muss klar erkennbar und eindeutig sein.
- 5.8 Das Signet darf nicht von Dritten verwendet werden. Insbesondere darf es nicht an Firmen weitergegeben werden, die Leistungen der akkreditierten Stellen, eines Laboratoriums oder anderer Zertifizierungsstellen in Anspruch genommen haben.
- 5.9 Das Signet darf nicht auf Produkten oder in deren Dokumentation angebracht werden.

6 Zuwiderhandlungen

- 6.1 Jede Zuwiderhandlung gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bedingungen wird je nach Schwere des Verstoßes bis hin zum Widerruf der Akkreditierung und Benennung geahndet.
- 6.2 Im Falle einer wiederholten Werbung ohne gültige Akkreditierung, wird auf diesen Mißbrauch - unabhängig von der Einleitung weiterer rechtlicher Schritte - auf der Website der ZLG hingewiesen.