

## **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 genannt – auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus hinweisen können.
- 1.2 Diese Bedingungen gelten für die von der ZLG ausgestellten Urkunden, das ZLG-Signet sowie für alle weiteren Hinweise auf die Akkreditierung oder Benennung.

### **2 Allgemeines**

- 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 eine Urkunde ausgestellt und die Nutzung des ZLG-Signets gewährt.
- 2.3 Die Stellen dürfen in Bezug auf ihre Akkreditierung oder Benennung keine Angaben machen, die begründet als irreführend betrachtet werden können. Die Stellen dürfen insbesondere nicht den Anschein erwecken, dass auch außerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung/Benennung liegende Leistungen von der Akkreditierung/Benennung erfasst werden. Sollte der Anschein dennoch erweckt werden, ist die ZLG berechtigt, Änderungen zu verlangen.
- 2.4 Hinweise auf den Akkreditierungs-/Benennungsstatus sind nur während der Gültigkeit der Akkreditierung/Benennung zulässig. Erlischt die Akkreditierung/Benennung oder wird sie aus einem der in den Allgemeinen Regeln für die Akkreditierung und Benennung der ZLG (Ziffer 6) genannten Gründen zurückgenommen, widerrufen oder ihr Ruhen angeordnet, hat die Stelle unverzüglich alle Hinweise auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus zu unterlassen.
- 2.5 Die Stellen haben gegenüber ihren Auftraggebern deutlich zu machen, dass die Akkreditierung oder Benennung oder die von ihnen erstellten Berichte beziehungsweise Bescheinigungen und Zertifikate in keinem Fall bedeuten, dass die ZLG das geprüfte oder zertifizierte Produkt gebilligt hat.

### **3 Urkunde**

- 3.1 Die Urkunde ist nur in Verbindung mit dem Bescheid gültig.
- 3.2 Die Stellen dürfen mit der Urkunde werben, sofern diese in ihrer Darstellung unverändert bleibt. Eine elektronische Nutzung (z. B. auf einer Website) ist zulässig.

## 4 ZLG-Signet

- 4.1 Stellen dürfen als Hinweis auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus das Signet verwenden, das von der ZLG als Datei zur Verfügung gestellt wird.
- 4.2 Den Stellen wird gestattet, mit dem ZLG-Signet auf ihren Akkreditierungs-/Benennungsstatus zu verweisen (z. B. in Bescheinigungen, Zertifikaten, Berichten sowie auf Briefbögen und Werbematerial).
- 4.3 Das Signet ist in der vorliegenden Form zu verwenden. Eine Ergänzung oder Änderung ist nicht gestattet.

Muster



- 4.4 Das Signet ist in der zur Verfügung gestellten farbigen Darstellung oder in einer entsprechenden Grauabstufung zu drucken oder elektronisch (z. B. auf einer Website) zu verwenden. 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.
- 4.5 Das Signet darf nicht auf Visitenkarten verwendet werden.
- 4.6 Das Signet darf nicht von Dritten verwendet werden. Insbesondere darf es nicht an Firmen weitergegeben werden, die Leistungen der akkreditierten/benannten Stellen in Anspruch genommen haben.
- 4.7 Das Signet darf nicht auf Produkten oder in deren Dokumentation angebracht werden.

## 5 Hinweise auf die Akkreditierung/Benennung

- 5.1 Die Verwendung anderer Hinweise auf den Akkreditierungs-/Benennungsstatus, beispielsweise in Form des Schriftzuges: „Akkreditiert/Benannt durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“, ist statthaft. Für alle Hinweise gelten die vorgenannten Bedingungen entsprechend.

## 6 Zuwiderhandlungen

- 6.1 Bei Zuwiderhandlung gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bedingungen kann die Akkreditierung/Benennung widerrufen werden.
- 6.2 Im Falle einer wiederholten Werbung ohne gültige Akkreditierung wird – unabhängig von der Einleitung weiterer rechtlicher Schritte – auf diesen Missbrauch auf der Website der ZLG hingewiesen.