Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen

im Sinne der Ziffer 1.3 der Akkreditierungsregeln 200_AR01 der ZLG für den Geltungsbereich

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika[1]

Inhalt

1 Geltungsbereich

2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

2.1 Allgemein

2.2 Mitgeltende Empfehlungen

2.3 Personal

2.4 Unterauftragnehmer

2.5 Zertifizierungsverfahren

3 Akkreditierung, Überwachung, Erweiterung, Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Akkreditierung

[1] Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 331/1 vom 07.12.1998, geändert durch ABl. Nr. L 74/32 vom 19.03.1999

Dieses Dokument wurde nicht inhaltlich überarbeitet, sondern nur an die aktuellen formalen Anforderungen des Managementsystems angepasst.

Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 24.05.2000

1 Geltungsbereich

Die vorliegenden speziellen Akkreditierungsregeln legen Anforderungen an zu benennende Stellen für Produkt- und Qualitätssicherungssystemzertifizierungen im Bereich der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika fest.

Zertifizierungsstellen für Produkte sind nach ihrer Benennung berechtigt, Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Ziffer 6, Anhang IV Ziffern 4 und 6, Anhang V, Anhang VI und/oder Anhang VII Ziffer 5 durchzuführen.

Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme sind nach ihrer Benennung berechtigt, Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV und/oder VII durchzuführen. Diese Konformitätsbewertungsverfahren schließen unter anderem die Prüfung der Anforderungen nach DIN EN 46001 bzw. DIN EN 46002 ein.

2 Voraussetzungen für die Akkreditierung

2.1 Allgemein

Abweichend von bzw. ergänzend zu den allgemeinen *Akkreditierungsregeln* 200 AR01 der ZLG und den Speziellen Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme nach DIN EN 46001 bzw. DIN EN 46002 gelten folgende Voraussetzungen:

Zertifizierungsstellen können nur als Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG tätig werden, wenn sie

2.1.1 den Forderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG genügen

2.1.2 als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** die Forderungen der DIN EN 45 012 : 1998-03 ”Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätssicherungs-systeme begutachten und zertifizieren” erfüllen

2.1.3 als **Zertifizierungsstelle für Produkte** die Forderungen der DIN EN 45 011 : 1998-03 ”Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben” erfüllen

2.1.4 mit der Durchführung von Prüfungen nur Personen und/oder Laboratorien beauftragen, die der ZLG/ZLS angezeigt sind. Laboratorien müssen die relevanten Anforderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG und die DIN EN 45001 : 1990-05 erfüllen und von einer autorisierten Stelle für den betreffenden Geltungsbereich akkreditiert sein. Sofern keine entsprechende Akkreditierung vorliegt, ist die Zustimmung von ZLG/ZLS einzuholen. Gegebenenfalls führen diese eine Begutachtung des Labors durch.

2.1.5 sich verpflichten, den von der ZLG/ZLS Beauftragten alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen und ihnen Zugang zu ihren Räumlichkeiten zu gewähren, um die für die Akkreditierung und Überwachung erforderlichen Überprüfungen zu ermöglichen

2.1.6 sich zur Zahlung der in der jeweils gültigen Fassung der Allgemeinen *Verwaltungs-gebührenordnung/Kostenrichtlinie* festgelegten Gebühren verpflichten

2.1.7 sich verpflichten, am nationalen und europäischen Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen teilzunehmen

2.1.8 durch vertragliche Regelungen mit den Herstellern sicherstellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG/ZLS in deren Betriebsstätten und bei Subunternehmern "observed audits" zur Prüfung der Kompetenz des Auditteams der Zertifizierungsstelle durchführen können

2.1.9 dafür Sorge tragen, dass in den Qualitätssicherungssystemen oder in anderen Regeln der sie beauftragenden Hersteller Verfahren für die Einhaltung der Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden festgelegt sind.

2.2 Mitgeltende Empfehlungen

Die Zertifizierungsstellen sollen unter anderem die ihre Tätigkeit betreffenden Empfehlungen aus folgenden Dokumenten beachten

- Designation and monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices (MEDDEV 2.10/2)
- Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers (MEDDEV 2.5/2[2]) und den
- Guide to the Implementation of Directives based on New Approach and Global Approach (Certif 98/1)
- IAF-Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 61 : 1996[3]
- IAF-Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62 : 1996[4].

2.3 Personal

2.3.1 Zertifizierungsstellen können nur akkreditiert und als Benannte Stellen nach Richtlinie 98/79/EG tätig werden, wenn ihr Personal folgende Anforderungen erfüllt

2.3.1.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle

a) Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse

b) Mindestens 5-jährige berufliche Tätigkeit, dabei mindestens 2jährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Zertifizierungsaufgaben in einer Zulassungs- oder Überwachungsbehörde, einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstelle im Sinne der Normenreihe DIN EN 45000, bei In-vitro-Diagnostika-Herstellern, in medizinischen Laboratorien oder vergleichbaren Einrichtungen (z.B. als Herstellungs- und Kontrolleiter nach § 15 AMG) und in fachlichen Bereichen, die dem beantragten Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen

[3] IAF-Guidance on the application of ISO/IEC Guide 61 : 1996: General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies.
[4] IAF-Guidance on the application of ISO/IEC Guide 62 : 1996: General requirements for bodies operating assessment and certication/registration of quality systems. Issue 1, 2. Juni 1997.

c) Nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (Medizinproduktegesetz[5], Richtlinien 98/79/EG, 93/42/EWG[6], 90/385/EWG[7] etc.), des Arzneimittelrechtes sowie verwandten Rechtsgebieten

d) Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse

e) Sachkenntnis, um Fachexperten und Auditoren auszuwählen und ihre Kompetenz zu verifizieren, sie zu instruieren und den Erfahrungsaustausch und evtl. notwendige Schulungen zu organisieren

f) Festes, fachlich weisungsfreies Anstellungsverhältnis bzw. Eigentümer der Zertifizierungsstelle.

2.3.1.2 Auditteam einer Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme

Das Auditteam soll in der Regel aus mindestens 2 Personen (ein Leadauditor sowie eine Person, die die notwendigen Produkt- und Fachkenntnisse besitzt) bestehen, welche die Anforderungen in bezug auf die Unabhängigkeit erfüllen und insgesamt über die nachfolgend beschriebene, in der Zertifizierungsstelle durch Aufzeichnungen dokumentierte Qualifikation verfügen

a) Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten

b) Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen an Auditoren gemäß DIN ISO 10 011 Teil 2, insbesondere durch die erfolgreiche Teilnahme an Schulungen belegte Kenntnisse und Verständnis der Normen DIN EN ISO 9000ff, DIN EN 46001f, DIN EN 724, DIN EN 928, DIN EN 50103, ISO 13485 und ISO 13488 und weiterer Normen, die Grundlage von QM-Systemaudits sein können

c) Mindestens 4-jährige Vollzeittätigkeit mit einschlägiger praktischer Erfahrung in Wissenschaft, Diagnostika-, Pharma- oder Medizinprodukteindustrie, in medizinischen Laboratorien, Untersuchungsstellen oder Einrichtungen, die selbst In-vitro-Diagnostika prüfen oder herstellen

d) Nachweisbare Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 98/79/EG, 93/42/EWG, etc.), des Arzneimittelrechtes sowie verwandter Rechtsgebiete

e) Methodische und fachliche Kenntnisse der Herstellungstechnologie, Kontrolle, Anwendung und der Risiken der dem zu beurteilenden Qualitätssicherungs-system unterliegenden In-vitro-Diagnostika

f) Beherrschung der Sprache des zu Zertifizierenden bzw. einer von beiden Seiten akzeptierten Fremdsprache

[5] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994. BGBl. I, S. 1963, geändert durch Erstes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG) vom 6. August 1998. BGBl. I, S. 2005

[6] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 169 vom 12.7.93, 1-43; geändert durch Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika, ABl Nr. L 331/1, 07.12.1998, und ABl Nr. L 125/42 vom 19.05.1999

[7] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mit gliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 189/17 vom 20.7.1990, geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 169/1 vom 12.7.1993 und durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates, ABl. Nr. L 220/1 vom 30.8.1993

g) Kenntnis über den aktuellen Stand der zutreffenden produktbezogenen Normen, CTS beziehungsweise Monographien der Pharmakopöen.

2.3.1.3 Prüfer/Laboratorien einer Zertifizierungsstelle für Produkte

Die mit der Prüfung von In-vitro-Diagnostika beauftragten Personen müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie mehrjährige Erfahrung in dem entsprechenden Prüfgebiet verfügen. Personen, die Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG prüfen, müssen über eine 4jährige Erfahrung auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika verfügen.

Die Prüfungen sind entsprechend den Anforderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG und der DIN EN 45001 durchzuführen. Absatz 2.1.4 ist zu beachten.

Die unter 2.3.1.2 e aufgeführten Kenntnisse sind, soweit relevant, nachzuweisen.

2.3.1.4 Zertifizierer/Zertifizierungsgremium

a) Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Einzelpersonen oder das Gremium müssen über eine angemessene Qualifikation, Rechts- und Normenkenntnisse sowie mehrjährige Erfahrungen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika verfügen, um die Auftragsvergabe an Prüfer, Auditoren und Laboratorien sowie die Bewertung der von diesen vorgelegten Ergebnisse mit **höchster beruflicher Zuverlässigkeit** und **größter erforderlicher Sachkenntnis** durchführen zu können.

b) Sie müssen insbesondere in der Lage sein, die biologische und medizinische Funktion und Leistung der In-vitro-Diagnostika in bezug auf die Anforderungen der Richtlinie selbst bewerten zu können.

c) Eine Unterauftragsvergabe ist unzulässig.

d) Das für diese Aufgaben autorisierte Zertifizierungsgremium muss über theoretische Kenntnisse und eine mehrjährige praktische Erfahrung in den folgenden Bereichen verfügen

- Bewertung der von den Herstellern eingesetzten Technologien und Methoden
- Bewertung der Grundlegenden Anforderungen und insbesondere der Leistungsmerkmale von IVD

und soweit relevant

- Entwicklung und Anwendung von Standardmethoden zur Evaluierung und Bewertung von IVD, die in Anhang II Listen A und B genannt sind
- Beurteilung der Komplexität und Variabilität biologischer Testsysteme
- im Umgang mit Problemen, die aus der Komplexität und Variabilität der Erreger erwachsen, die in Anhang II Liste A (HIV-1 und 2, HTLV-1 und II, Hepatitis B, C und D) genannt sind
- Prüfung von Chargen der unter Anhang II Liste A und Liste B genannten Produkte sowie Erfahrungen mit der Entwicklung und Anwendung von Referenzmethoden, Referenzmaterialien und Standards, die zur Chargenprüfung eingesetzt werden

2.3.2 Die Zertifizierungsstelle muss die Befähigung ihres Personals aufrecht erhalten, indem sie

a) sicherstellt, dass ihre Auditoren, Fachexperten, Prüfer und Zertifizierer den jeweils aktuellen Stand der Technik, des Rechtes, der Normen und relevanter Forderungen kennen

b) sicherstellt, dass ihre Auditoren, Prüfer und Zertifizierer den jeweils produktbezogenen aktuellen Stand des Zertifizierungs- und des Auditierungs-/ Prüfverfahrens kennen und die aktuellen Dokumente verwenden

c) sicherstellt, dass ihre Auditoren, Prüfer und Zertifizierer am internen Erfahrungsaustausch und Schulungen teilnehmen

d) ihre Auditoren, Prüfer/Laboratorien und Zertifizierer in angemessenen Abständen beurteilt

e) und sich regelmäßig von deren Unabhängigkeit und Integrität überzeugt.

2.4 Unterauftragnehmer

a) Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Anforderungen nach Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG und DIN EN 45001 – soweit relevant – auch von Unterauftragnehmern erfüllt werden. Absatz 2.1.4 ist zu beachten.

b) Es ist sicherzustellen, dass die Aufträge vom Unterauftragnehmer nicht ganz oder zum Teil an Dritte weitervergeben werden.

c) Vor der Beauftragung externer Auditoren, Prüfer oder Laboratorien ist das Einverständnis des Auftraggebers einzuholen und zu dokumentieren. Die für die Beurteilung der Unbefangenheit und den Ausschluss einer Konkurrenzsituation maßgeblichen Informationen sind dem Auftraggeber zur Verfügung zu stellen.

d) Darüber hinaus haben Auditoren/Prüfer/Laboratorien gegenüber der Zertifizierungsstelle ihre Unbefangenheit und Unabhängigkeit im betreffenden Verfahren schriftlich zu erklären.

2.5 Zertifizierungsverfahren

Zertifizierungsstellen müssen über geeignete dokumentierte Verfahren verfügen, um die Konformitätsbewertungen in Übereinstimmung mit den nachfolgend beschriebenen Anforderungen durchführen zu können.

2.5.1 Unterlagenprüfung

Vor dem Audit vor Ort ist die Übereinstimmung des dokumentierten Qualitätssicherungssystems mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und der DIN EN 46001 bzw. DIN EN 46002, DIN EN 928 und weiterer relevanter Normen zu überprüfen. Aus der Unterlagenprüfung sind Schwerpunkte für das Audit bzw. die Produktprüfungen abzuleiten. In die Planung des Audits bzw. die Erstellung des Prüfplanes sind zusätzlich die speziellen Anforderungen mit einzubeziehen, die sich aus der Produktauslegung ergeben.

Sofern eine Prüfung der Produktauslegung nach Anhang IV Abschnitt 4 erforderlich ist und für solche Produkte noch kein genehmigtes QS-System besteht, müssen deren Ergebnisse vor Durchführung des Audits vorliegen. Die Genehmigung des Qualitätssicherungssystems für diese Produkte ist erst nach Ausstellung der EGAuslegungsprüfbescheinigung zu erteilen.

Besteht bereits ein genehmigtes QS-System für vergleichbare Produkte, so ist im Rahmen der Bewertung der Produktauslegung des hinzukommenden Produktes erneut zu prüfen, ob dessen Besonderheiten/spezielle Anforderungen vom genehmigten QS-System angemessen berücksichtigt werden.

2.5.2 Audit vor Ort

2.5.2.1 Das Auditteam beurteilt die Übereinstimmung des gesamten zu genehmigenden QS-Systems mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG sowie der angewandten Normen und prüft insbesondere die vollständige Umsetzung des QS-Systems in die betriebliche Praxis.

Die sich aus der Produktauslegung ergebenden speziellen Anforderungen sind in angemessener Weise zu prüfen. Hierfür sind – in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien, Herstellungsverfahren, Umgebungsbedingungen etc. – für die betreffenden Produkte "relevante" technische Dokumentationen heranzuziehen. Die Produkthauptakten nach DIN EN 46001/2 Abschnitt 4.22 können als Grundlage herangezogen werden.

2.5.2.2 Von Zertifizierungsstellen durchgeführte Audits sollten nach den Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers (MEDDEV2.5/2) ausgeführt werden.

2.5.3 Überprüfung der hergestellten Produkte[8] nach Anhang II Liste A

Durch die benannte Stelle sind unter Mitwirkung von die Anforderungen nach 2.3.1.3 und 2.4 erfüllenden Laboratorien die vom Hersteller übermittelten Prüfprotokolle und Unterlagen zu den Produkten und die zur Verfügung gestellten Muster der einzelnen Chargen zu bewerten. Die Beurteilung der Prüfdaten erfolgt auf der Basis der erstellten oder noch zu erstellenden gemeinsamen technischen Spezifikationen (CTS).

Eine Freigabe kann nur erfolgen, wenn

- die Überprüfung der Unterlagen des Herstellers die Einhaltung der vom ihm selbst definierten Spezifikationen (z.B. Haltbarkeit, Qualitätskontrolldaten) ergibt und
- die in den gemeinsamen technischen Spezifikationen (CTS) festgeschriebenen Kriterien erfüllt sind.

2.5.4 Produktprüfungen[9]

2.5.4.1 Durch die Benannte Stelle ist die technische Dokumentation, die entsprechend den gesetzlichen Anforderungen u.a. eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Produktauslegung sowie des Baumusters und seiner Varianten beinhalten sollte, zu prüfen. Ferner sind die Durchführung, Resultate und Notwendigkeiten von Eingangs-, In-Prozeß- und Endkontrollen zu beurteilen. Soweit relevant, sind darüber hinaus die Methoden zur Produktkonservierung sowie Ergebnisse der Stabilitätsprüfung von der Benannten Stelle zu bewerten.

2.5.4.2 Schwerpunkt der Baumusterprüfung muss die Beurteilung der diagnostischen Leistungsdaten sowie der Fachgutachten entsprechend den grundlegenden Anforderungen an IVD sowie dem Stand von Wissenschaft und Technik sein.

[8] Anhang IV Ziffer 6 und Anhang VII Ziffer 5 der Richtlinie 98/79/EG
[9] EG-Baumusterprüfung nach Anhang V, EG-Prüfung nach Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG

2.5.4.3 Zur Überprüfung der Konformität mit den CTS ist die Durchführung und fachliche Bewertung von geeigneten Prüfungen und Tests mit Referenzmaterialien und gegebenenfalls Serokonversionsprobenreihen durch die Benannte Stelle unabdingbar.

2.5.4.4 Bei Einhaltung der harmonisierten Normen und CTS kann die Benannte Stelle entsprechend Artikel 5 der Richtlinie 98/79/EG von der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen ausgehen (Vermutungswirkung).

2.5.5 Bewertung und Entscheidung

2.5.5.1 Die Entscheidung über die Zertifizierung ist auf der Grundlage der entsprechend dem Zertifizierungsverfahren vorzulegenden Dokumente von fachkompetenten, nicht am Audit oder an der Produktprüfung beteiligten Personen zu treffen.

2.5.5.2 Die vorgelegten Dokumente (z.B. Berichte über die Produktauslegung, Fachgutachten, Checklisten, Auditberichte, Prüfberichte) müssen so aussagekräftig sein, dass die relevanten Gegebenheiten während der Prüfung auch für nicht unmittelbar Beteiligte nachvollziehbar sind.

2.5.5.3 Genehmigungen dürfen nicht ausgestellt werden, solange wesentliche Nichtkonformitäten[10] bestehen. Dies betrifft insbesondere die Nichterfüllung gesetzlicher Anforderungen.

2.5.5.4 Mit der Entscheidung sind gegebenenfalls auch Maßnahmen für die Überwachung – z.B. vorgezogene Überwachungsaudits – festzulegen.

2.5.5.5 Die Zertifizierung eines Herstellers ist erst möglich, wenn auch Niederlassungen, in denen die Produktauslegung oder wesentliche Herstellungsschritte (z.B. Fertigen, Reinigen/Sterilisieren, Konfektionieren) durchgeführt werden, auditiert wurden.
”Verbund- oder Matrixzertifizierungen” sind nicht zulässig.

2.5.6 Zertifikate

2.5.6.1 Zertifizierungsstellen müssen den Geltungsbereich der Zertifizierung eindeutig beschreiben. Sie haben durch geeignete Regelungen sicherzustellen, dass Hersteller die CE-Kennzeichnung nur im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben anbringen und durch Werbemaßnahmen oder sonstige Veröffentlichungen nicht den Eindruck erwecken, dass Firmenbereiche, Fertigungsstätten, Produkte oder Dienstleistungen, die nicht unter das zertifizierte Qualitätssicherungssystem fallen, ebenfalls dieser Zertifizierung unterliegen.

2.5.6.2 Die Vergabe eines Zertifikats an mehrere juristische Personen ist nicht zulässig.

2.5.6.3 Die Geltungsdauer eines Zertifikates darf fünf Jahre nicht überschreiten.

2.5.6.4 EG-Auslegungsprüfbescheinigungen, Konformitätserklärungen und Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen mit Bezug auf die Richtlinie 98/79/EG dürfen nur für solche In-vitro-Diagnostika ausgestellt werden, für die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist.

[10] vgl. MEDDEV 2.5/2, Abs. 11.2.4 „non-compliance with the regulatory requirements“

2.5.6.5 Mindestinhalte

Zertifikate für Qualitätssicherungssysteme nach Anhang IV und VII müssen mindestens enthalten

- Name, Anschrift und Kennummer der Benannten Stelle
- Name und Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, in denen das von der Stelle auditierte und zertifizierte Qualitätssicherungssystem angewandt wird
- die Produktbereiche, für deren Design/Entwicklung, Produktion, Kontrolle und Kundendienst das QS-System angewandt wird (gegebenenfalls Anlage)
- Datum der Ausstellung
- die Gültigkeitsdauer[11]
- eine laufende Nummer
- rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle

EG-Auslegungsprüfbescheinigungen nach Anhang III Abschnitt 6 und Anhang IV Abschnitt 4 sowie EG-Baumusterprüfbescheinigungen nach Anhang V müssen enthalten

- Name, Anschrift und Kennummer der Benannten Stelle
- Name und Anschrift des Herstellers
- Ergebnisse der Prüfung
- die Gültigkeitsdauer (maximal 5 Jahre)
- Datum der Ausstellung
- eine laufende Nummer
- rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- die für die Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und die Zweckbestimmung des Produktes
- die *relevanten Teile der Dokumentation* als Beilage

Nachträge zu EG-Auslegungs- und EG-Baumusterprüfbescheinigungen sind Bestandteil der ursprünglichen Bescheinigung; sie haben keine separate Gültigkeitsdauer.

Konformitätserklärungen nach Anhang VI müssen enthalten

- Name, Anschrift und Kennummer der Benannten Stelle
- Name und Anschrift des Herstellers
- eine laufende Nummer
- Datum der Ausstellung
- rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- die für die Identifizierung des genehmigten Produktes/der genehmigten Partie und der vorgenommenen Prüfungen erforderlichen Angaben
- eine Aussage, dass das geprüfte Produkt mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EWG übereinstimmt.

[11] Entscheidungen gemäß den Anhängen III, IV und V haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren (98/79/EG Art. 9 Abs. 10)

2.5.7 Überwachung

entsprechend den gesetzlichen Vorgaben.

3 Akkreditierung, Überwachung, Erweiterung, Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Akkreditierung

Es gelten die Bestimmungen der Akkreditierungsregeln 200 AR01.