

Konformitätsbewertung**3.9 E 2****Adressaten der Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen, EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigungen sowie von Konformitätserklärungen/-bescheinigungen der Stelle im Sinne der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG**

Aus rechtlichen Gründen dürfen Zertifikate nur für jeweils einen Adressaten ausgestellt werden.

Dies ergibt sich aus den Vorgaben des Medizinprodukterechtes, wonach jeweils der Hersteller Vertragspartner der Benannten Stelle ist (vgl. z.B. 93/42/EWG Anhang II Abs. 3.1 „Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.“).

Nach § 3 Ziff. 15 MPG ist der Hersteller „die natürliche oder juristische Person, ... die im eigenen Namen verantwortlich ist“. Konformitätsbewertungsverfahren können somit immer nur von einem Hersteller verantwortlich durchgeführt werden. Dieser Hersteller ist für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich; er ist somit auch Vertragspartner der von ihm beauftragten Benannten Stelle. Im Rahmen dieses Vertrages hat die Benannte Stelle gemäß § 4 Medizinprodukte-Verordnung u.a. die „Berechtigung ... sicherzustellen“, „Mitteilungen einer Entscheidung oder eine von ihr erteilte Bescheinigung für ungültig zu erklären“.

Sollte dasselbe Qualitätssicherungssystem für die Herstellung bestimmter Produkte auch für einen zweiten Hersteller zu genehmigen sein, so setzt dies nach den Vorgaben des Medizinprodukterechtes einen separaten Antrag und Vertrag mit der Benannten Stelle voraus. In einem solchen Fall würde jeder Hersteller ein auf seinen Namen lautendes Zertifikat erhalten.

Bezug 93/42/EWG Anhang II, Abs. 3.1
 MPG § 3 Ziff. 15
 MPV § 4

Quellen Schreiben der ZLG vom 22.04.1998

Schlüsselwörter *Benannte Stelle (→ 5), Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen (→ 5), Hersteller (→ 5), Konformitätsbewertungsverfahren (→ 3.9), Qualitätssicherung Produktion (→ 3.9.5), Qualitätssicherungssystem (→ 5)*