

## **Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungs-/Benennungsstatus**

### **1 Anwendungsbereich**

1.1 Diese Richtlinie legt die Bedingungen fest, unter denen die von der ZLG anerkannten und benannten Stellen – im folgenden Stellen genannt – auf ihren Anerkennungs-/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 Anerkennung oder Benennung.

### **2 Allgemeines**

2.1 Das formale Anerkennungs-/Benennungsdokument ist der von der ZLG ausgestellte Bescheid über die Anerkennung/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 Anerkennung oder Benennung keine Angaben machen, die begründet als irreführend betrachtet werden können. Darüber hinaus dürfen die Stellen von ihrer Anerkennung/Benennung nicht in einer Weise Gebrauch machen, die dem Ruf der ZLG schadet. Die Stellen dürfen insbesondere nicht den Anschein erwecken, dass auch außerhalb des Geltungsbereiches der Anerkennung/Benennung liegende Leistungen von der Anerkennung/Benennung erfasst werden. Sollte der Anschein dennoch erweckt werden, ist die ZLG berechtigt, Änderungen zu verlangen.

2.4 Hinweise auf den Anerkennungs-/Benennungsstatus sind nur während der Gültigkeit der Anerkennung/Benennung zulässig. Erlischt die Anerkennung/Benennung oder wird sie gemäß Medizinprodukte-Durchführungsgesetz bzw. Verordnung (EU) 2017/745 oder Verordnung (EU) 2017/746 zurückgenommen, widerrufen oder ihr Ruhen angeordnet, hat die Stelle unverzüglich alle Hinweise auf ihren Anerkennungs-/Benennungsstatus zu unterlassen.

2.5 Die Stellen haben gegenüber ihren Auftraggebern deutlich zu machen, dass die Anerkennung 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 Anerkennungs-/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 Anerkennungs-/Benennungsstatus zu verweisen (z. B. in Bescheinigungen, Zertifikaten, Berichten sowie auf Briefbögen und Werbematerial).

Das Signet ist in der vorliegenden Form zu verwenden. Eine Ergänzung oder Änderung ist nicht gestattet.



Muster Anerkennung



Muster Benennung

4.3 Das Signet ist in der zur Verfügung gestellten farbigen Darstellung oder in einer entsprechenden Graustufigung 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.

4.4 Das Signet darf nicht auf Visitenkarten verwendet werden.

4.5 Das Signet darf nicht von Dritten verwendet werden. Insbesondere darf es nicht an Firmen weitergegeben werden, die Leistungen der anerkannten/benannten Stellen in Anspruch genommen haben.

4.6 Das Signet darf nicht auf Produkten oder in deren Dokumentation angebracht werden.

## 5 Hinweise auf die Anerkennung/Benennung

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

5.2 Ein Hinweis auf den Status der Anerkennung eines Laboratoriums in Ergebnisberichten (durch Verwendung des Signets oder textlich) bringt zum Ausdruck, dass die Anforderungen an die Anerkennung bei der Durchführung der Prüfungen eingehalten worden sind. Ergebnisberichte ohne einen solchen Hinweis können zur eingeschränkten Akzeptanz, z.B. durch Benannte Stellen oder zuständige Behörden, führen.

## 6 Zuwiderhandlungen

6.1 Bei Zuwiderhandlung gegen die in dieser Richtlinie festgelegten Bedingungen kann die Anerkennung/Benennung widerrufen werden.



6.2 Im Falle einer wiederholten Werbung ohne gültige Anerkennung/Benennung wird – unabhängig von der Einleitung weiterer rechtlicher Schritte – auf diesen Missbrauch auf der Website der ZLG hingewiesen.