Antrag auf Anerkennung als Prüflaboratorium nach § 18 MPDG[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| Verfahrensnummer: |  |
|  | *bitte freilassen, wird von ZLG vergeben* |

Hiermit beantragt die *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*   
 *bitte Institution ergänzen*

die

Anerkennung

Erweiterung des Geltungsbereichs der Anerkennung

Verlängerung der Anerkennung

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte mit dem in Anlage 1 spezifizierten Geltungsbereich.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Name/Bezeichnung (juristische Person) | |  |  | |
|  |  | | | |
| Anschrift |  | | | |
| Telefon |  | | Telefax |  |
| E-Mail |  | | Website |  |
| Geschäftsführer / Vertretungsberechtigter | | | | |
|  |  | | | |
| Gesamtverantwortliche Leitung des Prüflaboratoriums | | | | |
|  |  | | | |
| Personal zur Einführung, Aufrechterhaltung, Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems | | | | |
|  |  | | | |
| Gesamtzahl der Mitarbeiter/innen im anzuerkennenden Geltungsbereich (Prüfpersonal, inkl. leitendem Personal, Verwaltung und QMB) | | | | |
|  |  | | | |

***Angaben bitte ggf. korrigieren und ergänzen!***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ansprechpartner | | |
|  |  | |
| Telefon |  | |
| E-Mail |  | |
| Personal zur Freigabe von Prüfberichten | | |
| Name | | Bereich |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |

***Angaben bitte ggf. korrigieren und ergänzen!***

Erforderliche Unterlagen zum Antrag

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Unterlagen | beilegen in |
|  | Geltungsbereich der Anerkennung wie bisher (liegt der ZLG bereits vor) | **Anlage 1** |
|  | Gewünschter Geltungsbereich der Anerkennung (in elektronischer Form als word-Datei)  Hinweis: Bei der Beantragung einer Verlängerung der Anerkennung wird der bisherige Geltungsbereich zur Bearbeitung/Aktualisierung per E-Mail übersandt. |  |
|  | Erweiterung des Geltungsbereichs der Anerkennung (in elektronischer Form als word-Datei)  Hinweis: Bei der Beantragung einer Erweiterung der Anerkennung wird der bisherige Geltungsbereich von der Antragstellerin um die zur Erweiterung vorgesehenen Prüfgebiete ergänzt. Dazu kann der bisherige Geltungsbereich zur Bearbeitung/Aktualisierung bei der ZLG angefordert werden und wird per E-Mail übersandt. |  |
|  | Für die Erstanerkennung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte: ausgefüllte Datei 1200 BE05 Zur Erstellung ist das Hinweisblatt 1200 HI01 für die Anerkennung von Prüflaboratorien für Medizinprodukte zu beachten. Das Dokument steht zum Download auf der Homepage der ZLG zur Verfügung. |  |
|  | Ausgefüllte Checkliste zu den anwendbaren Anforderungen der MDR für Prüflaboratorien (1200 BB01MDR)  Hinweis: Für die Umstellung einer bestehenden Anerkennung auf die Anerkennung nach §18 MPDG wird die Checkliste zu den anwendbaren Anforderungen mit einer Informations-E-Mail versandt. | **Anlage 2** |
|  | | |
|  | Qualitätsmanagement  Qualitätsmanagementhandbuch  Liste der mitgeltenden Dokumente zum QMH  Alle Regelungen und Verfahren, die zur Erfüllung der Norm  DIN EN ISO/IEC 17025:2018 erforderlich sind und nicht im QMH beschrieben bzw. nur als Verweis enthalten sind  (z. B. Verfahrens­anweisungen, Arbeitsanweisungen, Formblätter) | **Anlage 3** |

Unterrichtung und Aufklärung zur Erhebung personenbezogener Daten gemäß DSG NRW[[2]](#footnote-2)

Personenbezogene Daten werden erhoben und gespeichert, um die Erfüllung der in den Rechtsgrundlagen der ZLG festgelegten Aufgaben zu gewährleisten. Die Erhebung dieser Daten erfolgt auf der Grundlage des § 18 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG[[3]](#footnote-3)) in Verbindung mit Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), um die erforderliche berufliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis des Personals zu ermitteln.

In einer automatisierten Datei werden Name, Funktion, Beruf, Anschrift, Telefon-, und Fax­nummern sowie E-Mail-Adressen von Personen des Antragstellers gespeichert, deren Tätigkeit wesentlichen Einfluss auf die Qualität der durchgeführten Prüfungen und Bewertungen haben. Die Löschfristen der personen­be­zogenen Daten sind im Verfahrensverzeichnis der ZLG gemäß § 8 DSG NRW festgelegt. Das Verfahrensverzeichnis ist auf der ZLG-Website einsehbar (www.zlg.de).

Erklärung

Ich erkläre/Wir erklären rechtsverbindlich, dass

* uns die auf Prüflaboratorien anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bekannt sind und wir uns verpflichten, diese in der jeweils geltenden Fassung zu erfüllen.
* weder der Träger, einer der Gesellschafter noch ein Mitarbeiter unserer Institution Aufgaben wahrnimmt, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit und Integrität bezüglich der Prüftätigkeit gefährden kann. Hierunter fallen insbesondere die im Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Tätigkeiten.
* wir bereit sind, das Begutachterteam zu unterstützen und unabhängig von dem Begutachtungsergebnis anfallende Gebühren und Auslagen für die Begutachtung und die Überwachungen des anerkannten Laboratoriums zu übernehmen.
* wir unverzüglich alle Hinweise auf den Anerkennungsstatus unterlassen, wenn die Anerkennung erlischt oder aus einem in § 18 Absatz 4 MPDG[[4]](#footnote-4) genannten Gründe zurückgenommen, widerrufen oder ihr Ruhen angeordnet wird.
* wir über die Unterrichtung und Aufklärung zur Erhebung personenbezogener Daten gemäß DSG NRW[[5]](#footnote-5) informiert worden sind.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift Vertretungsberechtigte(r)  des/der Antragstellers/-in |
|  |  | Name(n) in Klarschrift |

1. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG) [↑](#footnote-ref-1)
2. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen - DSG NRW [↑](#footnote-ref-2)
3. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG) [↑](#footnote-ref-3)
4. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz -MPDG [↑](#footnote-ref-4)
5. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen - DSG NRW) [↑](#footnote-ref-5)