



Das Hauptelement einer Zertifizierung von Medizinprodukten nach MDR (EU) 2017/745, Anhang XI, Teil B ist die Prüfung Ihrer Produktcharge auf Einhaltung der relevanten Spezifikationen und kritischen Parameter entsprechend der technischen Dokumentation. Die Prüfplanung basiert bei Klasse IIa Produkten auf einer Evaluierung der Technischen Produktion, bei Klasse IIb/III Produkten auf Ihrer Baumusterprüfbescheinigung nach MDR, Anhang X. Die wichtigsten Schritte, die für ein Antrags- und Konformitätsbewertungsverfahren sind nachfolgend beschrieben.

1 Anfrage und Angebotserstellung

In Ihrer Anfrage beschreiben Sie Ihr geplantes Zertifizierungsvorhaben und stellen uns einige produkt- bzw. unternehmensbezogene Daten sowie aussagekräftige Produktdaten zur Verfügung - verwenden Sie dazu unsere Fragebögen „[Anfrage zur Erstellung eines Kostenvoranschlages](#)“ und „[Auskunft Produktpalette](#)“. Auf Grundlage dieser Informationen erstellen wir ein Angebot zur Zertifizierung Ihrer Produkte. Mit dem Angebot erhalten Sie ebenfalls die Anträge für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren.

2 Antragsprüfung

Ihr Antrag beruht auf unserem Angebot. Das [Antragsformular](#) dazu haben Sie erhalten. Sie beantragen die Prüfung einer konkreten Produktcharge. Dazu stellen Sie uns die vollständige Technische Dokumentation nach MDR, Anhang II/III bereit sowie für Klasse III oder IIb Produkte die Baumusterprüfbescheinigung sowie die zugehörige Evaluierungs- und Prüfplanung der ausstellenden Benannten Stelle (soweit durch Kombinationsverfahren nicht bereits bei uns verfügbar). Im Rahmen der Antragsprüfung erfolgt die detaillierte und konkrete Einschätzung Ihrer und unserer Voraussetzungen für die Durchführung des beantragten Konformitätsbewertungsverfahrens. Über das Ergebnis der Prüfung erhalten Sie einen Bericht. Das Konformitätsbewertungsverfahren beginnt mit der formellen Beantragung und folgend werden Informationspflichten gegenüber Überwachungsbehörden (EUDAMED/DMIDS) verbindlich.

3 Prüfplanung

Auf Grundlage der Antragsdokumente und Ihrer Technischen Dokumentation erstellen wir einen Prüf- und Bewertungsplan. Sie erhalten einen konkreten Prüfplan und bei Klasse IIa Produkten einen Bericht zum Ergebnis der Evaluierung der Technischen Dokumentation.

4 Produktprüfung

Entsprechend der Prüfplanung erfolgt die Prüfung Ihrer Charge von Medizinprodukten zu den festgelegten Prüfkriterien. Sie erhalten die Prüfprotokolle.

5 Fachzertifizierung und Zertifizierungsentscheidung

Mit Erfüllung der Kriterien nach Prüf- und Bewertungsplan wird die Zertifizierungsempfehlung gegeben. Sie erhalten Ihr Zertifikat und alle relevanten Dokumente des Konformitätsbewertungsverfahrens. Das Zertifikat gilt für die geprüfte Charge. Das Zertifizierungsergebnis wird von uns an EUDAMED bzw. DMIDS gemeldet.