

## Benennung der Stellen

3.13 A 1

### Veröffentlichungen – Liste der Zertifikate

*Müssen Benannte Stellen Informationen über erteilte Genehmigungen von QS-Systemen, EG-Auslegungs- und EG-Baumusterprüfbescheinigungen offenlegen?*

Die Normen DIN EN 45011 : 1998-03 und DIN EN 45012 : 1998-03 fordern

*„Die Zertifizierungsstelle muß (mittels Dokumenten, elektronischen Datenträgern oder in anderer Form) folgende Dokumentation zusammenstellen, in regelmäßigen Abständen aktualisieren und auf Wunsch verfügbar machen:*

*...*

*g) ein Verzeichnis zertifizierter Produkte und ihrer Anbieter (DIN EN 45011 Abs. 4.8.1)*

*ein Verzeichnis zertifizierter Anbieter mit Adressen und Angaben über den Geltungsbereich der erteilten Zertifizierungen.“ (DIN EN 45012 Abs. 2.1.7.1).*

Dem gegenüber steht die Forderung der durch Artikel 21 e) der Richtlinie 98/79/EG geänderten Richtlinie 93/42/EWG Artikel 16 (5)

*„Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und die zuständigen Behörden über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.“,*

die eine Informationspflicht nur gegenüber Behörden und anderen Benannten Stellen vorschreibt. Ansonsten gilt gemäß Artikel 20 der Richtlinie 93/42/EWG die vertrauliche Behandlung aller Informationen. Eine Auskunftspflicht der Benannten Stellen gegenüber der Öffentlichkeit ist im Medizinproduktrecht nicht vorgesehen.

In Anbetracht des Vorranges der Richtlinie 93/42/EWG gegenüber den Normen der Reihe DIN EN 45000 wird vereinbart, dass Benannte Stellen Auskunft über erteilte Zertifikate gegenüber der Öffentlichkeit nur im Zusammenhang mit CE-gekennzeichneten Produkten und nur bei Vorlage entsprechender Nachweise erteilen müssen.

Das bedeutet, dass beispielsweise bei Vorlage einer Zertifikatskopie die Gültigkeit eines Zertifikates oder bei Vorlage einer Verpackung/Gebrauchsanweisung mit CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle die Erfassung des betreffenden Produktes von einem Richtlinienzertifikat zu bestätigen sind.

Bezug 93/42/EWG, Artikel 16 (5) und 20, Anhang XI 7

Quellen EK-Med 340/98, EK-Med 431/99, EK-Med 526/99

Schlüsselwörter *Anbieter (→ 5), CE-Kennzeichnung, Veröffentlichungen, Vertraulichkeit*