Formblatt für die Beantragung der Benennung als Benannte Stelle unter der Verordnung für *in vitro* Diagnostika (IVDR)

Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the *in vitro* diagnostic devices Regulation (IVDR)

Dieses Formblatt beschreibt die Informationen, welche von den Benannten Stellen einzureichen sind, wenn ein Antrag auf Benennung nach der IVDR gestellt wird. Die Nummern in Klammern beziehen sich auf die jeweiligen Abschnitte des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/746.

This form describes the information to be submitted by notified bodies when applying for designation under the IVDR. Numbers in brackets refer to the relevant sections of Annex VII to Regulation (EU) 2017/746.

Alle unterstützenden Dokumente, die für jeden nummerierten Abschnitt zur Verfügung gestellt werden, sollten jeweils in einer separaten Zeile mit einer Identifikationsnummer mit Titel und Revisionsnummer aufgeführt werden. Wenn nur ein Abschnitt oder eine Seite des Dokumentes für die spezifischen Anforderungen zutreffend ist, sollte diese Referenz zum Abschnitt oder zur Seite angegeben werden. Falls eine Anforderung im nummerierten Abschnitt nicht zutreffend ist, kennzeichnet die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle dies mit „NA“ (nicht anwendbar) in der jeweiligen Zeile. Falls möglich, sollte die antragstellende Konformitäts­bewertungsstelle mit Hilfe von Hyperlinks und einer Dateistruktur arbeiten.

All of the supporting documents that will be provided for each of the numbered sections should be listed in a separate line indicating the identification number, the title and the date or revision of the document. When only a section or page of a document is relevant for the specific requirement, reference should be done to such section and/or page. If a requirement listed in a numbered section is considered as not applicable, applicant conformity assessment bodies should write “NA” in the line below. If possible, applicant conformity assessment bodies should use hyperlinks and a file structure.

Die grau hinterlegte Spalte auf der rechten Seite sollte ausschließlich von der Benennenden Behörde zur Dokumentation der Vollständigkeit (gemäß Artikel 35 der IVDR) verwendet werden. Falls das Ankreuzfeld mit „X“ oder (manuell) „✓” gezeichnet ist, bestätigt die Benennende Behörde, dass die eingereichten Unterlagen für die spezifischen Anforderungen ausreichend sind. In den Fällen, in denen das Ankreuzfeld leer bleibt, aber die Antragsunterlagen als vollständig betrachtet werden, sollte eine kurze Beschreibung auf der letzten Seite in dem dafür vorgesehenen Feld enthalten sein.

The grey coloured column on the right side should be used only by designating authorities for recording their completeness check (as per Art. 35 to the IVDR). If the tick box shows “X” or (manually) “✓” the designating authority confirms that the supporting documentation have been provided for the specific requirement. In case any tick box stays empty but the application is considered complete, a brief justification should be included in the box provided in the last page.

|  |  |
| --- | --- |
| **Allgemeine Informationen** Basic information | |
| **Name der Benennenden Behörde** Name of the national authority responsible for notified bodies (DA) | |
| ZLG  Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimittel und Medizinprodukten Heinrich-Böll-Ring 10 D-53119 Bonn | |
| **Name der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle und, falls zutreffend, Kennnummer der Benannten Stelle**  Name of the applicant conformity assessment body (CAB) and, if applicable, notified body's identification number**[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Adresse** Address of the CAB |  |
| **Kontaktperson** Contact person |  |
| **E-Mail** E-mail |  |
| **Telefon** Telephone |  |
| **Handelsregister und Handelsregisternummer** Company registration number and company register |  |
| **Antragsdatum** Date of application |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Organisatorische und allgemeine Anforderungen** ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS |

|  |
| --- |
| **Allgemeine Dokumentation** General documentation |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Beantragter Geltungsbereich unter IVDR (1100\_AN02IVDR (MDCG 2021-18) Formblatt bitte beifügen)Scope of designation requested under the IVDR (1100\_AN02IVDR (MDCG 2021-18) Notification form to be appended) |  |
|  | |
| 1.2 | Nachweis der Vertretungsberechtigung der Person, die den Antrag im Namen der Benannten Stelle eingereicht hat, es sei denn die Berechtigung ist aus den Dokumenten gemäß Punkt 1.5 ersichtlichAuthorisation to represent the conformity assessment body by the person who has submitted the application on behalf of the body, unless such authorisation follows from the documentation specified in point 1.5. |  |
|  | |
| 1.3 | Gültige Akkreditierungsurkunde und dazugehöriger Bewertungsbericht gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746Valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report as referred to in Article 34(2) of Regulation (EU) 2017/746 |  |
|  | |
| 1.4 | Strategie, wie die in Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Anforderungen von der Benannten Stelle erfüllt werden, einschließlich einer Gap-Analyse für die Benannten Stellen, die bereits nach Richtlinie 98/79/EG benannt sind, wie die Ausrichtung auf die neuen Anforderungen der Verordnungen erreicht wurdeCompliance strategy explaining how the requirements set out in Annex VII of Regulation (EU) 2017/746 have been fulfilled, including, in the case of notified bodies designated under Council Directive 98/79/EC, a gap analysis explaining how the alignment to the new requirements of the Regulations has been achieved |  |
|  | |

|  |
| --- |
| **Rechtsstatus und Organisationsstruktur** Legal status and organisational structure |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.5 | Dokumentation der Rechtspersönlichkeit und des Rechtsstatus, inklusive der Information über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die Kontrolle über die Benannte Stelle ausüben (1.1.1)Documentation detailing the conformity assessment body’s legal personality and its status, including information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the conformity assessment body (1.1.1) | |  |
|  | | |
| 1.6 | Dokumentation über die Tätigkeiten der Organisation, zu der die Benannte Stelle gehört, ihrer Organisationsstruktur und Steuerung sowie ihrer Beziehung zu der Benannten Stelle (1.1.2)Documentation detailing the activities of the organisation to which the conformity assessment body belongs, the organisational structure and governance of that organisation, and its relationship with the conformity assessment body (1.1.2) | |  |
|  | | |
| 1.7 | Dokumentation über die Tätigkeiten und Zuständigkeiten jeder juristischen Person, die sich ganz oder teilweise im Eigentum der Benannten Stelle befindet oder ganz oder teilweise Eigentümerin der Benannten Stelle ist sowie die rechtlichen und operativen Beziehungen mit der Benannten Stelle (1.1.3)  Documentation detailing the activities and responsibilities of any legal entity which is wholly or partly owned by the conformity assessment body or which wholly or partly owns the conformity assessment body, and the legal and operational relationships with the conformity assessment body (1.1.3) | |  |
|  | | |
| 1.8 | Dokumentation der Organisationsstruktur, der Zuweisung der Zuständigkeiten, der Berichtslinien und der Funktionsweise der Benannten Stelle (1.1.4)  Documentation describing the organisational structure, the allocation of responsibilities, reporting lines and the operational management of the conformity assessment body (1.1.4) | |  |
|  | | |
| 1.9 | Dokumentation über die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene einschließlich der Person mit Gesamtverantwortung für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten mit Bezug zu Medizinprodukten (Leitung der Benannten Stelle) (1.1.5, 1.1.6 und 3.1.1)  Documentation detailing the functions, responsibilities and authorities of the top-level management, including the individual having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices (head of the notified body) (1.1.5, 1.1.6 and 3.1.1) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit** Independence, impartiality and confidentiality | | | |
|  | | | |
| 1.10 | Dokumentation der Struktur, Politik und Verfahren, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Grundsätze der Unparteilichkeit in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden. Diese Verfahren ermöglichen die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.7, 2.4, 4.5.1 und 4.5.3)  Documentation detailing the structures, policies and procedures the conformity assessment body has in place to safeguard and promote the principles of independence, impartiality and objectivity throughout its organisation, personnel and activities, including procedures providing for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise (1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.7, 2.4, 4.5.1 and 4.5.3) | |  |
|  | | |
| 1.11 | Dokumentation wie die Benannte Stelle gewährleistet, dass die Tätigkeit ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer (einschließlich externer Experten) oder einer zugeordneten Stelle, einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen (1.2.7, 2.4 und 3.4.2)  Documentation detailing how the conformity assessment body ensures that the activities of its owners, its subsidiaries and subcontractors (including external experts), or of any associated body do not affect its independence and impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities (1.2.7, 2.4 and 3.4.2) | |  |
|  | | |
| 1.12 | Falls eine Benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, Dokumentation, wie Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für Benannte Stellen zuständigen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der Benannten Stelle andererseits gewährleistet werden (1.2.6).  If the conformity assessment body is owned by a public entity or institution, documentation detailing how independence and absence of any conflict of interest with the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority is ensured (1.2.6) | |  |
|  | | |
| 1.13 | Dokumentation einer Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer Benannten Stelle sowie der Prüfung und Lösung potenzieller Interessenkonflikte (1.2.4)  Documentation detailing involvement of personnel in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with the conformity assessment body and detailing monitoring and resolution of potential conflicts of interest (1.2.4) | |  |
|  | | |
| 1.14 | Dokumentation der Bedingungen für die Entlohnung aller Mitarbeiter (inklusive oberste Leitungsebene und beteiligte Unterauftragnehmer) (1.2.5)  Documentation detailing the conditions governing the remuneration of all employees (including top-level management and contracted staff) (1.2.5) | |  |
|  | | |
| 1.15 | Dokumentation wie die Benannte Stelle gewährleistet, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Zweigstellen, Unterauftragnehmer sowie alle zugeordneten Stellen oder Mitarbeiter externer Einrichtungen die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen (1.3.1, 1.3.2 und 2.4), wahren sowie Dokumentation der Geheimhaltungsverpflichtungen (3.4.2)  Documentation detailing how the conformity assessment body ensures that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information (including proprietary rights) which comes into their possession when carrying out their tasks (1.3.1, 1.3.2 and 2.4) and documentation on professional secrecy arrangements (3.4.2) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Haftung und finanzielle Ressourcen** Liability insurance and financial resources | | | |
|  | | | |
| 1.16 | Dokumentation der Haftpflichtversicherung als Nachweis, dass der Umfang dem Ausmaß der Tätigkeiten der Benannten Stelle, einschließlich ihres Geltungsbereiches und der Gesamtdeckungssumme, entspricht (1.4)  Documentation on the liability insurance covering conformity assessment activities, including its scope and overall financial value (1.4) | |  |
|  | | |
| 1.17 | Dokumentation der Finanzressourcen, einschließlich ihrer finanziellen Leistungsfähigkeit und ihrer langfristigen wirtschaftlichen Rentabilität (1.5)  Documentation detailing the conformity assessment body’s financial resources, including its financial capacity and long-term economic viability (1.5) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **2.** | **ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT** QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS | | |
|  | | | |
| **#** | Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem, die mindestens folgende Elemente abdeckt:  Documentation on the quality management system addressing at least the following: | | |
| 2.1 | * Struktur und Liste aller Dokumente des Managementsystems sowie die Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse (2.2) * management system structure and the list of all quality management system documents, and the sequence and interrelation of processes (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.2 | * Qualitätsmanagementhandbuch, Politik und Ziele für ihre Tätigkeiten als Benannte Stelle (2.2) * the quality manual and policies and objectives for the conformity assessment body’s activities (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.3 | * Lenkung von Dokumenten, einschließlich der Überprüfung, dass Dokumente den gleichen Inhalt haben, wenn sie in verschiedenen Sprachen verwendet werden (2.2) * control of documents including verification that the documents have the same content where documents are used in different languages (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.4 | * Lenkung von Aufzeichnungen (2.2) * control of records (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.5 | * Managementbewertungen (2.2) * management reviews (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.6 | * Interne Audits (2.2) und Überwachung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und Leistung der Mitarbeiter und Unterauftragnehmer (3.5.1) * internal audits (2.2) and monitoring of the conformity assessment activities and performance of personnel and subcontractors (3.5.1) | |  |
|  | | |
| 2.7 | * Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (2.2) * corrective and preventive actions (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.8 | * Beschwerden und Einsprüche (2.2) * complaints and appeals (2.2) | |  |
|  | | |
| 2.9 | Dokumentation in Bezug auf die Umsetzung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in der gesamten Organisation der Benannten Stelle, einschließlich der Zweigstellen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligt sind (2.3)  Documentation relating to the implementation and maintenance of the quality management system throughout the conformity assessment body’s organisation, including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities (2.3) | |  |
|  | | |
| 2.10 | Vorlage zur Verpflichtungserklärung für alle Mitarbeiter, die von der Benannten Stelle festgelegten Verfahren einzuhalten (2.4)  Model declaration of commitment of the conformity assessment body’s personnel to comply with the procedures defined by the body (2.4) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **3.** | **ERFORDERLICHE RESSOURCEN** RESOURCE REQUIREMENTS | | |
|  | | | |
| **Qualifikationsanforderungen an das Personal** Qualification and authorisation of personnel | | | |
|  | | | |
| 3.1 | Matrix auf Basis der etablierten (spezifischen) Qualifikationskriterien in Übereinstimmung mit Ziffer 3.4, mit Darlegung der Befugnisse (einschließlich aller Einschränkungen) und Verantwortlichkeiten in Bezug auf Konformitätsbewertungstätigkeiten und Funktionen, Kompetenzbereiche, Beschäftigungsstatus (z.B. Vollzeit, Externe, etc.) und Einsatzort des gesamten internen und externen Personals gemäß Abschnitte 3.2.3 - 3.2.7 des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/746; Befugnisse und Verantwortlichkeiten in Bezug auf Konformitätsbewertungstätigkeiten sollen anhand der in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten festgelegten Codes spezifiziert werden, s. 1100\_AN02IVDR (3.3.2)  Matrix based on the established (specific) qualification criteria in accordance with section 3.4 of this document, detailing the authorisations (including any limitations) and responsibilities in respect of conformity assessment activities, and functions, fields of competence, employment status (e.g. full-time, external, etc.) and location of all internal and external personnel referred to in Sections 3.2.3-3.2.7 of Annex VII of Regulation (EU) 2017/746; the authorisations and responsibilities in respect of conformity assessment activities shall be specified by using the codes set out in the Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 on codes and corresponding types of devices , see 1100\_AN02IVDR (MDCG 2021-18) (3.3.2) | |  |
|  | | |
| 3.2 | Liste jeglichen zusätzlichen Personals (außer desjenigen gemäß 3.1), das Konformitätsbewertungstätigkeiten unterstützt; Detaillierung der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Autorisierung (Stellenbeschreibungen), Erwerbsstatus (z.B. Vollzeit, Externe, etc.) und Einsatzort der einzelnen Person (3.1.1, 3.1.3 und 3.4.1)  List of any additional personnel (other than referred to in 3.1) supporting conformity assessment activities, detailing the duties, responsibilities and level of authorisation (job descriptions), employment status (e.g. full-time, external, etc.) and location of each individual (3.1.1, 3.1.3 and 3.4.1) | |  |
|  | | |
| 3.3 | Vorlagen für Mitarbeiterverträge und andere Verträge für das Personal der Benannten Stelle  Templates of employment and other contracts used for the conformity assessment body’s personnel | |  |
|  | | |
| 3.4 | Dokumentation der etablierten (spezifischen) Qualifikationskriterien für jede Funktion innerhalb der Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Art der Medizinprodukte, Technologien und Bereiche innerhalb der Unterteilungen des beantragten Geltungsbereiches der Benennung (3.2). Die Qualifikationskriterien sind mindestens für jede der folgenden Funktionen und Kategorien festzulegen:  Documentation detailing the established (specific) qualification criteria for each function within the conformity assessment process, as well as the types of devices, technologies and areas within the subdivisions of the scope of designation applied for (3.2). The qualification criteria shall be specified at least for each of the following roles and function categories: | |  |
| * Personal verantwortlich für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Autorisierung des Personals für Konformitätsbewertungstätigkeiten (3.2.3) * personnel responsible for establishing qualification criteria and authorising personnel to conformity assessment activities (3.2.3) | |  |
| * Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung (3.2.4) * personnel with relevant clinical expertise (3.2.4) | |  |
| * Produktprüfer (3.2.5) * product reviewer (3.2.5) | |  |
| * Vor-Ort-Prüfer (3.2.6) * site auditor (3.2.6) | |  |
| * Personal mit der Gesamtverantwortung für die abschließenden Bewertungen und Entscheidungen über die Zertifizierung (3.2.7) * personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification (3.2.7) | |  |
|  | | |
| 3.5 | Dokumentation über die Verfahren für die Auswahl und Autorisierung für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtem Personal, einschließlich der Verfahren, um die Qualifikation jeder einzelnen Person und die Erfüllung der Qualifikationskriterien zu dokumentieren (3.2.1 und 3.3.1)  Documentation relating to the procedures for the selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including the procedures to document the qualification of each person and the satisfaction of the qualification criteria (3.2.1 and 3.3.1) | |  |
|  | | |
| 3.6 | Repräsentative Stichprobe von Aufzeichnungen (mindestens eine pro Funktion) zum Nachweis der Einhaltung der Qualifikationskriterien für die Autorisierung des betreffenden Personals (3.3.2)  Representative sample of records (at least one per function) demonstrating compliance with the qualification criteria for the authorisation of the personnel member (3.3.2) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Überwachung, Schulung, Erfahrungsaustausch** Monitoring, training, exchange of experience | | | |
|  | | | |
| 3.7 | Dokumentation über die anfängliche Beurteilung, laufende Überwachung und regelmäßige Überprüfung der Kompetenz des internen und externen Personals, einschließlich der Ermittlung des Schulungsbedarfs sowie der Erstellung von Schulungsplänen (3.5.1 und 3.5.2)  Documentation detailing the initial evaluation, on-going monitoring and periodic review of competence of the internal and external personnel, including the identification of training needs and drawing up of training plans (3.5.1 and 3.5.2) | |  |
|  | | |
| 3.8 | Dokumentation über ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung (2.2 und 3.1.2)  Documentation detailing a continuous training and education programme (2.2 and 3.1.2) | |  |
|  | | |
| 3.9 | Dokumentation zur Implementierung eines Systems zum Erfahrungsaustausch (3.1.2)  Documentation detailing the implementation of a system for exchange of experience (3.1.2) | |  |
|  | | |
| 3.10 | Dokumentation über die Information des Personals über alle einschlägigen Normungsarbeiten, Gesetzgebung, Leitlinien und die Arbeit der Koordinierungsgruppe Benannter Stellen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2017/746 (1.6.1 und 3.5.2)  Documentation detailing how the personnel is informed of any relevant standardisation activities, legislation, guidance, and the activities of the notified body coordination group referred to in Article 45 of Regulation (EU) 2017/746 (1.6.1 and 3.5.2) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Ausrüstungen und Räumlichkeiten** Equipment and facilities | | | |
|  | | | |
| 3.11 | Liste aller Tests, die die Benannte Stelle wird durchführen können, sowie der relevanten Ausrüstungen und Räumlichkeiten, einschließlich der Räumlichkeiten für Prüfungen, über die die Benannte Stelle verfügt und die in Konformitätsbewertungstätigkeiten eingesetzt werden sollen (3.1.1)  List of all tests that the conformity assessment body will be able to perform and of the relevant equipment and facilities, including testing facilities, in possession of the conformity assessment body and which are to be used in its conformity assessment activities (3.1.1) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Unterauftragnehmer** Subcontractors | | | |
|  | | | |
| 3.12 | Listen aller Unterauftragnehmer und Niederlassungen gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746, einschließlich einer Beschreibung ihrer Aufgaben in Bezug auf Konformitätsbewertungstätigkeiten (z.B. externe Laboratorien) oder administrative Aufgaben (z.B. Informationstechnologien) und vorhandene vertragliche Regelungen (3.1.1 und 3.4.1)  Lists of all subcontractors and subsidiaries as referred to in Article 33 of Regulation (EU) 2017/746, including a description of their functions in relation to conformity assessment activities (e.g. external laboratories) or administrative tasks (e.g. information technologies) and contractual arrangements in place (3.1.1 and 3.4.1) | |  |
|  | | |
| 3.13 | Dokumentation über die Verfahren für die Auswahl, Bewertung und Überwachung der Kompetenz von Unterauftragnehmern, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligt sind (3.5.1)  Documentation detailing the procedures for selecting, evaluating and monitoring the competence of subcontractors involved in conformity assessment activities (3.5.1) | |  |
|  | | |
| 3.14 | Dokumentation über die Bedingungen für die Unterauftragsvergabe (3.4.2)  Documentation detailing the conditions under which subcontracting may take place (3.4.2) | |  |
|  | | |
| 3.15 | Dokumentation zum Nachweis der angemessenen internen Kompetenz für jeden Produktbereich, in welchem Konformitätsbewertungstätigkeiten an Unterauftragnehmer oder externe Experten vergeben werden (3.4.3)  Documentation demonstrating internal competence in each product area for the conformity assessment activities for which subcontractors or external experts are used (3.4.3) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **4.** | **VERFAHRENSANFORDERUNGEN** PROCESS REQUIREMENTS | | |
|  | | | |
| **Angebote, Tätigkeiten vor dem Antrag, Prüfung des Antrags und Vertrag** Quotations, pre-application activities, application review and contract | | | |
|  | | | |
| **#** | Dokumentation in Bezug auf Verfahren für Angebote und Tätigkeiten vor der Antragstellung, einschließlich  Documentation relating to procedures for quotations and pre-application activities, including | |  |
| 4.1 | * Beschreibung des Antragsverfahrens, über das Hersteller eine Zertifizierung erhalten können (4.2(a)) * description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification (4.2(a)) | |  |
|  | | |
| 4.2 | * Zu erhebende Gebühren und sonstige finanzielle Bedingungen (4.2(b)) * fees charged and financial conditions (4.2(b)) | |  |
|  | | |
| 4.3 | * Werbung für Konformitätsbewertungsdienste (4.2(c)) * advertising of conformity assessment services (4.2(c)) | |  |
|  | | |
| 4.4 | * Prüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen (4.2(d)) * review of pre-application information (4.2(d)) | |  |
|  | | |
| **#** | Dokumentation im Zusammenhang mit den vertraglichen Vereinbarungen zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle, einschließlich  Documentation relating to contractual arrangements between the manufacturer and the conformity assessment body, including | |  |
| 4.5 | * Antragsformblätter (4.3) * template application form (4.3) | |  |
|  | | |
| 4.6 | * Muster für Vertrag mit Geschäftsbedingungen und Verpflichtungen der Benannten Stelle bezüglich Konformitätsbewertungstätigkeiten (4.3) * template contract specifying terms and conditions and obligations of the conformity assessment body in relation to conformity assessment activities (4.3) | |  |
|  | | |
| 4.7 | Verfahren zur Prüfung des Antrags (4.3):  Procedures relating to review of applications (4.3): | | |
| * die Prüfung der Vollständigkeit des Antrags * the verification of completeness of the application | |  |
| * die Prüfung, ob die Erzeugnisse als Produkte zu bewerten sind und ihre jeweiligen Klassifizierungen * the verification of the qualification and classification of the product | |  |
| * ob die vom Antragsteller gewählten Konformitätsbewertungsverfahren für das betreffende Produkt anwendbar sind * the applicability of the conformity assessment procedures chosen by the applicant | |  |
| * die Fähigkeit der Benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung * the ability of the conformity assessment body to assess the application in accordance with the scope of designation applied for | |  |
| * die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen * the availability of sufficient and appropriate resources | |  |
|  | | |
| 4.8 | Verfahren, um sicherzustellen, dass alle Verträge über die Konformitätsbewertungs-tätigkeiten direkt zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle abgeschlossen werden (4.2(e))  Procedures to ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities are concluded directly between the manufacturer and the conformity assessment body (4.2(e)) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Ressourcenzuweisung** Allocation of resources | | | |
|  | | | |
| 4.9 | Verfahren und Formblätter, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen qualifiziertem und ermächtigtem Personal durchgeführt werden, einschließlich der Bestimmung einer verantwortlichen Person für jeden Antrag und dass die Zuweisung der Aufgaben und diesbezügliche Änderungen dokumentiert werden (4.4 und 4.5.1)  Procedures and forms to ensure that conformity assessment activities are conducted by appropriately qualified and authorised personnel, including the identification of one individual responsible for each application, and that allocation of tasks and changes thereto are documented (4.4 and 4.5.1) | |  |
|  | | |
| **#** | Dokumentation zur Projektplanung (4.5.1), einschließlich  Documentation relating to project planning (4.5.1), including | | |
| 4.10 | * Angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen Projekts und Angabe einer Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten * planning the conduct of each individual project and specifying the rationale for fixing time limits for completion of the conformity assessment | |  |
|  | | |
| 4.11 | * Turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen * rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Konformitätsbewertungstätigkeiten** Conformity assessment activities | | | |
|  | | | |
| 4.12 | Dokumentation der Verfahren im Zusammenhang mit der Bewertung der technischen Dokumentationen des Herstellers (4.5.1 und 4.5.3), einschließlich  Documentation relating to the assessment of manufacturers’ technical documentation (4.5.1 and 4.5.3), including | |  |
|  | | |
| 4.13 | * absichtlich leer gelassen zur konsistenten Bezifferung mit dem MDR-Antrag * intentionally empty to ensure consistent numbering with the MDR application | |  |
|  | | |
| 4.14 | * Prüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Leistungsbewertungsprüfung von *in vitro* Diagnostika (4.5.1 und 4.5.5) * the review of the manufacturer’s procedures and documentation relating to performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices (4.5.1 and 4.5.5) | |  |
|  | | |
| 4.15 | * Prüfung der Schnittstelle zwischen dem Prozess des Risikomanagements des Herstellers und dessen Beurteilung und Analyse der Leistungsbewertungsprüfung (4.5.1) * the assessment of the interface between the manufacturer’s risk management process and its appraisal and analysis of the performance evaluation (4.5.1) | |  |
|  | | |
| 4.16 | * Bewertung der technischen Dokumentationen bei IVD der Klassen B und C, die auf repräsentativer Basis entsprechend einem Stichprobenplan ausgewählt wurden (4.5.1, 4.5.2(a) und 4.10) * assessments of technical documentations for class B and class C in vitro diagnostic medical devices selected on a representative basis and according to a sampling plan | |  |
|  | | |
| 4.17 | * Validierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistungsbewertung in Übereinstimmung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/746 * validation of the summary of safety and performance, in accordance with Article 29 of Regulation (EU) 2017/746 | |  |
|  | | |
| 4.18 | Dokumentation zu Audits des Qualitätsmanagementsystems entsprechend jedem speziellen beantragten Konformitätsbewertungsverfahren und der Klasse der erfassten Produkte (4.5.2)  Documentation relating to quality management system audits according to each specific conformity assessment activity covered by the application and the class of the device (4.5.2) | |  |
|  | | |
| 4.19 | Dokumentation zu Baumusterprüfungen, einschließlich Erstellung von Prüfplänen (4.5.3)  Documentation relating to type-examination, including establishment of test plans (4.5.3) | |  |
|  | | |
| 4.20 | Dokumentation zur Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkt Batch, einschließlich Erstellung von Prüfplänen (4.5.3)  Documentation relating to verification by examination and testing of every product batch, including establishment of test plans (4.5.3) | |  |
|  | | |
| 4.21 | Dokumentation zu besonderen Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2017/746 (4.5.1 und 4.5.6)  Documentation relating to carrying out the specific procedures referred to in Section 5 of Annex IX to Regulation (EU) 2017/746 (4.5.1 and 4.5.6) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Abschließende Bewertung und Entscheidungsfindung über die Zertifizierung** Final review and decision making on certification | | | |
|  | | | |
| 4.22 | Dokumentation zur abschließenden Bewertung bevor die endgültige Entscheidung getroffen wird (4.7)  Documentation relating to the final review process carried out prior to making a final decision (4.7) | |  |
|  | | |
| 4.23 | Dokumentation zur endgültigen Entscheidungsfindung für die Erteilung, Aussetzung, Einschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen und die Kommunikation mit dem Hersteller (4.8)  Documentation relating to the final decision process prior to the issuance, suspension, restriction or withdrawal of a certificate and the communication to the manufacturer (4.8) | |  |
|  | | |
| 4.24 | Vorlagen für Bescheinigungen für die unterschiedlichen Konformitätsbewertungs-verfahren, für die die Stelle benannt werden will, in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang XII der Verordnung (EU) 2017/746 (4.8)  Certificate templates intended to be used for the different types of conformity assessments for which the conformity assessment body seeks designation, in accordance with Annex XII of Regulation (EU) 2017/746 (4.8) | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **Tätigkeiten nach der Zertifizierung** Post-certification activities | | | |
|  | | | |
| 4.25 | Dokumentation zu Informationspflichten und Informationsaustausch mit dem elektronischen System gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/746 (4.8)  Documentation detailing the information obligations and communications with the electronic system referred to in Article 52 of Regulation (EU) 2017/746 | |  |
|  | | |
| 4.26 | Dokumentation zur Bewertung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) 2017/746  Documentation relating to the review of periodic safety update reports referred to in Article 81 of Regulation (EU) 2017/746 | |  |
|  | | |
| 4.27 | Dokumentation zu Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung (4.10), einschließlich  Documentation relating to surveillance and post-certification monitoring (4.10), including | |  |
|  | | |
| 4.28 | * Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt werden will * screening of relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of designation | |  |
|  | | |
| 4.29 | * Bewertung, Dokumentation und Management von Vigilanzinformationen * review, documentation and management of vigilance information | |  |
|  | | |
| 4.30 | * Abschätzung der Auswirkung verfügbarer Vigilanzinformationen auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen (iv) * estimation of the impact of vigilance information on the validity of existing certificates (iv) | |  |
|  | | |
| 4.31 | * Durchführung angemessener Maßnahmen * taking any appropriate actions | |  |
|  | | |
| 4.32 | * Überwachungsaudits (4.5 und 4.10) * surveillance audits (4.5 and 4.10) | |  |
|  | | |
| 4.33 | * Unangekündigte Audits (4.5 und 4.10) * unannounced audits (4.5 and 4.10) | |  |
|  | | |
| 4.34 | Dokumentation zu Stichproben von Produkten (4.5.1 und 4.10)  Documentation relating to sampling of devices (4.5.1 and 4.10) | |  |
|  | | |
| 4.35 | Dokumentation über Informationspflichten der Hersteller und der Bewertung von Änderungen durch die Benannte Stelle (4.9)  Documentation detailing manufacturers’ information obligations and the conformity assessment body’s assessment of changes (4.9) | |  |
|  | | |
| 4.36 | Dokumentation im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen (4.11)  Documentation detailing the conduct of re-certification reviews and the renewal of certificates (4.11) | |  |
|  | | |
| 4.37 | Dokumentation zum freiwilligen Wechsel der Benannten Stelle gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2017/746  Documentation relating to voluntary changes of a notified body in accordance with Article 53 of Regulation (EU) 2017/746 | |  |
|  | | |
|  | | | |
| **5.** | **MOCK-UP FILES** | | |
|  | | | |
| 5.1 | Zur Vorlage erst am Beginn der Vor-Ort-Begutachtung.  Soweit zutreffend, bitte geben Sie an, wie viele Mock-up-Files (einschließlich der Technischen Dokumentation und deren Bewertung) zu Beginn der Vor-Ort-Begutachtung bereitgestellt werden, einschließlich der Art der Medizinprodukte und der Konformitätsbewertungsaktivitäten, die durch diese Files abgedeckt werden.  Only to be provided at the beginning of the on-site assessment  If applicable, please indicate how many mock up (including technical documentation and the assessment thereof) will be made available at the beginning of the onsite assessment, including the type of devices and the conformity assessment activities to be covered. |  | |

|  |
| --- |
| **Für den Fall, dass die Ankreuzfelder oben „leer“ bleiben, geben Sie bitte eine kurze Begründung dafür an, dass der Antrag vollständig ist.**  In case any tick box above stays empty, please provide a brief justification for considering the application complete |

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 Kapitel IV in Verbindung mit Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746, um die erforderliche berufliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis des Personals zu ermitteln.

In einer automatisierten Datei werden Name, Funktion, 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](http://www.zlg.de/)).

Erklärung

Ich erkläre/Wir erklären rechtsverbindlich, dass

* wir unabhängig von dem Begutachtungsergebnis anfallende Gebühren und Auslagen für die Begutachtung und die Überwachungen der Benannten Stelle übernehmen.
* wir die Tätigkeiten einer Benannten Stelle nach Verordnung (EU) 2017/746 erst dann ausführen, wenn die Benennung gemäß Artikel 38 Absatz 11 dieser Verordnung wirksam ist.
* wir unverzüglich alle Hinweise auf den Benennungsstatus unterlassen, wenn die Benennung erlischt, zurückgezogen, zurückgenommen, widerrufen oder ihr Ruhen angeordnet wird.
* wir mit einer Veröffentlichung der Benennung, z. B. auf der Website der ZLG ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)), einverstanden sind.
* wir über die Unterrichtung und Aufklärung zur Erhebung personenbezogener Daten gemäß DSG NRW informiert worden sind.

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

1. Bei Neuantragstellern bitte “ neu” eintragen  
   In case of new applicants, please insert “new” [↑](#footnote-ref-1)
2. Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen - DSG NRW -) [↑](#footnote-ref-2)