Schweizerische Vereinigung
für Qualitäts- und Management-
Systeme (SQS)

Besondere Geschäftsbedingungen

Besondere Geschäfts-bedingungen der SQS für Audits und Konformitäts-bewertungsverfahren im Bereich Medizinprodukte

Zusätzlich zu diesen «Besonderen Geschäftsbedingungen» gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SQS gemäss dem Reglement «SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken» (1594)

Swiss Made

Partner of IQNet

1. Geltungsbereich

Diese «Besonderen Geschäftsbedingungen» gelten für die zwischen der SQS und ihren Auftraggebern geschlossenen Verträge, soweit nichts anderes schriftlich vereinbart oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Im folgenden Text werden Audits und Konformitätsbewertungsverfahren als «Begutachtung», Audit- und Prüfberichte als «Berichte» sowie die Zertifizierungsdokumente, Zertifikate und Bescheinigungen als «Bescheinigung» bezeichnet.

1.1 Medizinprodukteverordnung (SR 812.213)

Die SQS ist Bezeichnete Stelle für die Medizinprodukteverordnung (SR 812.213) (Kennnummer: 1250). Für Verfahren im Rahmen der Verordnung gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen sowie die Regeln für die Bezeichnung.

2. Konformitätsbewertungsverfahren

2.1 Begutachtung von Technischen Dokumentationen inklusive Klinischer Bewertungen

Die SQS prüft Technische Dokumentationen gemäss MepV (812.213) mit dem Ziel, die Erfüllung der Anforderungen der Verordnung an das Produkt sowie die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen des Herstellers zu ermitteln. In die Begutachtung werden sowohl technische als auch klinische Experten eingebunden. Der Auftraggeber erhält einen Bericht über den Abschluss der Begutachtung sowie gegebenenfalls eine entsprechende Bescheinigung. Die SQS ist bei ihrer Begutachtung unabhängig, unparteilich, neutral sowie objektiv und stellt sicher, dass auch an der Begutachtung beteiligtes Personal unabhängig, unparteilich, neutral sowie objektiv bei der Begutachtung ist und mit den im Rahmen der Begutachtung gewonnenen Informationen strikt vertraulich umgeht.
Die zur Begutachtung angeforderten Unterlagen müssen der SQS in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden. Massgebend ist dabei die Sprachkenntnis des Auditorenteams, allenfalls kann eine Übersetzung ins Englische verlangt werden.

2.2 Begutachtung von Managementsystemen

Die SQS begutachtet das Managementsystem des Auftraggebers oder Teile davon mit dem Ziel, die Konformität zur MepV, einschliesslich der Wirksamkeit des Systems, festzustellen.
Die Begutachtung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erstreckt sich auch auf die produktspezifischen Dokumente, Verfahren und sonstigen Belange. Hierüber erhält der Auftraggeber einen Bericht und gegebenenfalls eine entsprechende Bescheinigung. Die SQS ist bei ihrer Begutachtung unabhängig, unparteilich, neutral und objektiv. Begutachtungen von Managementsystemen werden am Ort der Leistungserbringung des Auftraggebers durchgeführt. Allenfalls werden auch seine Lieferanten und Unterauftragnehmer in die Begutachtung miteinbezogen. Art, Umfang und Termine zum Verfahren vereinbaren die Parteien gesondert. Werden bei einer Begutachtung Abweichungen von den Forderungen des Regelwerks festgestellt, sind die Korrekturmassnahmen innerhalb der vom SQS-Verfahren bzw. der regelwerkspezifischen Anforderung vorgegebenen bzw. einer angemessenen, vereinbarten Frist nachweislich vom Auftraggeber umzusetzen, bevor eine Bescheinigung ausgestellt bzw. aufrechterhalten werden kann (siehe auch Punkt 7).

Vorgehen Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 Anh. X in Kombination mit Anh. XI, Teil B:
Die SQS ist für Konformitätsbewertungen auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X) nicht benannt und führt diese Bewertung nicht durch.

3. Auswahl des an der Begutachtung beteiligten Personals

Die Auswahl und Anzahl der einzusetzenden Begutachter obliegt der SQS. Sie benennt die Begutachter und stellt dem Auftraggeber auf Anfrage deren Kurzbiographien zur Verfügung. Die SQS verpflichtet sich, nur Begutachter einzusetzen, die aufgrund ihrer fachlichen Qualifikation, ihrer Erfahrungen und ihrer persönlichen Fähigkeiten für den Auftrag geeignet sind. Sie sind für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens zugelassen und verfügen über angemessene Kenntnisse im Tätigkeitsbereich des Auftraggebers. Der Auftraggeber ist berechtigt, die von der SQS vorgeschlagenen Begutachter mit Angabe von Gründen abzulehnen. In diesem Fall unterbreitet die SQS einmal einen neuen Vorschlag. Die Berechtigung zur Ablehnung steht dem Auftraggeber zu Beginn des Verfahrens oder bei einem Wechsel der Begutachter zu. Der Auftraggeber ist verpflichtet, der SQS zu melden, sofern einer der Begutachter in seinem Betrieb beratend tätig war bzw. ist. Sollten die Begutachter vom Auftraggeber abgelehnt werden, muss dies innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Bewertungsteams erfolgen.
Für den Fall, dass ein Begutachter unmittelbar vor oder während der Begutachtung ausfällt, vereinbaren beide Parteien das weitere Vorgehen. Die Vorgehensweise in diesen «Besonderen Geschäftsbedingungen» bleibt hiervon unberührt.

4. Rechte und Pflichten der SQS

4.1 Vertraulichkeit und Datenschutz

Die SQS verpflichtet sich über alle Angelegenheiten des Auftraggebers, die ihr im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit beim Auftraggeber oder durch Mitteilungen Dritter (z. B. Beschwerdeführer, Behörden) bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren, gleichwohl ob es sich dabei um Interna des Auftraggebers selbst oder um dessen Geschäftsverbindungen handelt. Gleiches gilt für mündliche und schriftliche Ergebnisse aus den Begutachtungen. Informationen an Dritte leitet die SQS nur mit schriftlichem Einverständnis des Auftraggebers weiter. Informationen und Unterrichtungspflichten gemäss der Punkte 4.2 und 4.7 bleiben hiervon unberührt. Die SQS bewahrt Aufzeichnungen aus Begutachtungen, Bewertungen und Entscheidungen gemäss den internen SQS-Vorgaben auf. Diese Verpflichtungen gelten auch für die Zeit nach Beendigung des Vertragsverhältnisses.

4.2 Notifizierung
Die SQS ist durch ihre Notifizierung nach MepV (SR 812.213) berechtigt, Berichte und Bescheinigungen nach dieser Verordnung zu erstellen.
Entsprechend ihrer Verpflichtungen ermöglicht die SQS Mitarbeitenden oder Experten von zuständigen Behörden und Vertretern der Kommission die Teilnahme an Begutachtungen, damit sich diese von der ordnungsgemässen Durchführung der Begutachtungen überzeugen können.
Die SQS gewährt diesen Stellen und Behörden Einblick in eigene Unterlagen sowie in die Daten des Auftraggebers, soweit dies für das Benennungsverfahren notwendig ist. Die Mitarbeitenden dieser Stellen und Behörden werden zur Verschwiegenheit verpflichtet. Soweit die MepV es ausdrücklich fordert, werden kundenbezogene Daten und Begutachtungsergebnisse an diese Stellen und Behörden weitergegeben.
Durch den Vertragsabschluss stimmt der Auftraggeber einer möglichen Teilnahme von Mitarbeitenden der zuständigen Stellen und Behörden an der Begutachtung in seiner Organisation sowie der Einsichtnahme in die Produktdokumentationen zu und stellt deren Zutritt zu seinen Betriebsstätten und den Betriebsstätten seiner Lieferanten und Unterauftragnehmern sicher.

4.3 Haftung und Haftungsbeschränkung
Die SQS haftet, auch für ihre Hilfspersonen (wie Begutachter), nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit sowie nur für direkte Schäden. Jede weitergehende Haftung ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

4.4 Konformität durch den Auftraggeber
Die SQS verifiziert durch regelmässige Begutachtungen die Konformität durch den Auftraggeber betreffend Anforderungen der MepV (SR 812.213).
Erhält die SQS Informationen von Dritten, die Zweifel über die Konformität begründen, hat sie das Recht, zusätzliche, kurzfristig angekündigte ausserplanmässige Begutachtungen durchzuführen.

4.5 Vereinbarung von Terminen
Die SQS und der Auftraggeber vereinbaren Begutachtungstermine möglichst langfristig. Die Termine werden schriftlich bestätigt bzw. sind im Bewertungsbericht angegeben. Kann auf Veranlassung des Auftraggebers ein bestätigter Termin nicht wahrgenommen werden, so kann die SQS die durch die Vorbereitung des Termins tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Rechnung stellen.

4.6 Unangekündigte Audits
Bei Verfahren im Rahmen der MepV (SR 812.213) hat die SQS die Pflicht, zusätzliche unangekündigte Audits durchzuführen. Die unangekündigten Audits werden bei Bedarf auf die Unterauftragnehmer erweitert.
Der Auftraggeber ermöglicht die Durchführung unangekündigter Audits mittels schriftlicher Vereinbarungen mit seinen Lieferanten oder Unterauftragnehmern. Im Falle von Begutachtungen aus besonderem Anlass sowie bei unangekündigten Audits wird das Auditteam mit besonderer Sorgfalt ausgewählt, da der Auftraggeber hier keine Gelegenheit hat, gegen Mitglieder des Auditteams Einwand zu erheben. Die hierdurch entstehenden Kosten trägt der Auftraggeber.
Um der SQS eine angemessene Planung der unangekündigten Audits zu ermöglichen, verpflichtet sich der Auftraggeber seine Betriebsferien und Produktionszeiten sowie die seiner Lieferanten mitzuteilen. Wird versäumt, der SQS diese Zeiten zu melden und ein unangekündigtes Audit fällt in diesen Zeitraum, so dass es nicht durchgeführt werden kann, muss die Bescheinigung bzw. müssen die Bescheinigungen ausgesetzt werden.

4.7 Unterrichtungspflichten als Bezeichnete Stelle
Als Bezeichnete Stelle für die MepV kommt die SQS den Bestimmungen zur Unterrichtungspflicht nach.
Die SQS meldet der Swissmedic die von ihr ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, eingeschränkten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Medizinprodukte.
Die SQS gibt auf Anfrage den anderen Bezeichneten Stellen die ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen unter Angabe der betroffenen Medizinprodukte bekannt. Auf Anfrage stellt sie weitere relevante Informationen zur Verfügung.
Hierzu gilt das Einverständnis des Auftraggebers als erteilt.

4.8 Mitteilung über Änderungen
Die SQS informiert den Auftraggeber rechtzeitig über alle Änderungen in ihren Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren.

4.9 Dauer eines Konformitätsbewertungsverfahrens
Ein Konformitätsbewertungsverfahren zur initialen Zertifizierung oder Re-Zertifizierung (inklusive Bewertung der Technischen Dokumentation und Vor-Ort-Audits) darf maximal 18 Monate dauern und maximal 2 Nachreichungen zur Technischen Dokumentation aufgrund von Fragen der SQS beinhalten. Überschreitet das Verfahren diese Vorgaben, muss es abgebrochen werden. Nach Abbruch des Verfahrens kann ein erneuter Antrag frühestens nach 6 Monaten gestellt werden. Bei Überwachungsbewertungen dürfen der SQS analog maximal 2 Antworten zur Behebung einer Abweichung eingereicht werden.

5. *Rechte und Pflichten des Auftraggebers*

5.1 Managementsystem
Der Auftraggeber muss ein dokumentiertes Managementsystem einführen und wirksam aufrechterhalten, das die Anforderungen der MepV erfüllt. Um die Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems dauerhaft sicherzustellen, sind die hierfür notwendigen Massnahmen durchzuführen und zu dokumentieren.

5.2 Darlegungspflicht
Der Auftraggeber stellt sicher, dass der SQS alle für die Erfüllung des Auftrages notwendigen Informationen und die erforderlichen Räumlichkeiten zugänglich sind. Er verpflichtet seine von ihm benannten Beauftragten und Mitarbeitenden, den Begutachtern rechtzeitig, wahrheitsgemäss und vollständig Auskunft über alle Vorgänge zu erteilen, die für die Begutachtung von Bedeutung sein können. Der SQS müssen auf Anfrage alle Aufzeichnungen über Beanstandungen und deren Korrekturmassnahmen vorgelegt werden. Für Produkte der Klasse III oder implantierbare Produkte verpflichtet sich der Auftraggeber, den regelmässig aktualisierten Bericht über die Sicherheit gemäss Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 der SQS vorzulegen.

5.3 Mitteilung über Änderungen
Der Auftraggeber ist verpflichtet, Pläne für Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette, Änderungen am genehmigten Produkt (inklusive Auslegung, bestimmungsgemässe Verwendung oder den Angaben zum Produkt und Stoffen, die im Produkt enthalten oder für die Herstellung des Produkts verwendet werden und unter die besonderen Verfahren gemäss Abschnitt 4.5.6 der Verordnung (EU) 2017/745 fallen) oder andere Änderungen, welche die Konformität zur MepV beeinflussen können, zur vorherigen Genehmigung der Änderung der SQS vorzulegen (SQS-Formular 8041). Dazu gehören sämtliche einschlägigen Informationen bezüglich dieser Änderungen.

5.4 Vertraulichkeit und Verschwiegenheit
Der Auftraggeber ist berechtigt, die SQS-Berichte vollständig weiterzugeben. Eine auszugsweise Weitergabe ist nicht gestattet. Die dem Auftraggeber von der SQS überlassenen Unterlagen – einschliesslich der SQS-Garantiemarke – sind urheberrechtlich geschützt. Der Auftraggeber erkennt ausdrücklich an, dass alle ihm von der SQS übergebenen oder zur Einsicht überlassenen Unterlagen Eigentum der SQS bleiben und verpflichtet sich, diese nur intern zu verwenden, Dritten nicht zugänglich zu machen oder für andere als die vereinbarten Zwecke zu nutzen. Der Auftraggeber ist verpflichtet, die ihm unter dieser Vereinbarung zugänglich gemachten Informationen und Kenntnisse über Angelegenheiten der SQS und deren Begutachter vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt über das Ende der Vereinbarung hinaus bestehen.
Der Auftraggeber verpflichtet seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen entsprechend.

5.5 Unabhängigkeit der Begutachtung
Die SQS stellt durch ihre Prozesse sicher, dass nur unabhängige und unparteiliche Begutachter für die jeweiligen Aufträge eingesetzt werden. Hat der Auftraggeber dennoch einen Einspruch zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der SQS-Begutachtungen oder sieht er diese gefährdet, so ist er verpflichtet, dies vor Erhalt dieser Dienstleistungen der SQS mitzuteilen. Ebenso ist er verpflichtet, alles zu unterlassen, was die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Begutachter und weiteren SQS-Mitarbeitenden beeinträchtigen könnte. Dies gilt besonders für Angebote für Beratungstätigkeit, Anstellung und Aufträge auf eigene Rechnung, gesonderte Honorarabsprachen oder sonstige geldwerte Zuwendungen. Falls dem Auftraggeber vor, während oder nach der Begutachtung Umstände bekannt werden, welche die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einer Begutachtung durch die SQS beeinträchtigen, beeinträchtigt haben oder beeinträchtigen könnten, ist er verpflichtet, die SQS darüber unverzüglich zu informieren. Die SQS ist verpflichtet, alle SQS-Mitarbeitenden und Begutachter vom Zertifizierungsprozess auszuschliessen, wenn ihre Unabhängigkeit und Unparteilichkeit nicht gewährleistet sind. Der Auftraggeber nimmt zur Kenntnis, dass es im Falle eines solchen Ausschlusses von SQS-Mitarbeitenden und Begutachtern zu Verzögerungen bei den SQS-Begutachtungen kommen kann, für deren Folgen die SQS nicht haftbar gemacht werden kann.

6. Leistungen und vertragliche Bedingungen

Der Auftraggeber erkennt die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Reglement für «SQS-Dienstleistungen und -Garantiemarken», das Produkte-Regulativ «SQS-Zertifiziertes/-Bewertetes Managementsystem» sowie die Prämien- und Gebührenordnung in der jeweils gültigen Fassung als ergänzende Vertragsbestandteile an, soweit vertraglich nicht anders vereinbart. Im Falle eines Widerspruchs gehen diese Besonderen Geschäftsbedingungen vor.

Der Auftrag wird abschnittsweise (periodisch) oder nach Leistungserbringung abgerechnet. Eine Verrechnung mit nicht durch die SQS anerkannten oder nicht rechtskräftig festgestellten Forderungen des Auftraggebers ist ausgeschlossen.

7. Bescheinigungen und Garantiemarken

7.1 Ausstellung und Nutzung
Die SQS ist verpflichtet, bei Erfüllung aller Anforderungen der MepV und vertraglichen Verpflichtungen die entsprechenden Bescheinigungen auszustellen und dem Auftraggeber auszuhändigen. Die Entscheidung zur Erteilung, Aussetzung, Einschränkung oder zum Widerruf von Bescheinigungen obliegt allein der SQS. Grundlage ist der Bericht inklusive der darin ausgesprochenen Empfehlung der Begutachter und Final Reviewer. SQS-Bescheinigungen für Medizinprodukte haben eine Gültigkeit von maximal 5 Jahren, beginnend frühestens mit der Feststellung der Konformität bei der Entscheidungsfindung. Bescheinigungen und Garantiemarken dürfen zur Werbung eingesetzt werden. Diese Nutzung ist auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer der Bescheinigung beschränkt. Beim Verweis auf die Bescheinigung und bei der Nutzung der Garantiemarke darf im Zeichen selbst oder im dazugehörigen Begleittext keine Mehrdeutigkeit bestehen. Der Auftraggeber beschränkt einen solchen Verweis explizit auf den Geltungsbereich der bestehenden Bescheinigung. Die Garantiemarke darf nicht unmittelbar auf einem Produkt, auf Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten angebracht oder in einer beliebigen anderen Weise verwendet werden, durch die der Eindruck entstehen könnte, dass sie sich auf die Konformität eines Produktes mit dem zugrunde gelegten Regelwerk bezieht. Die SQS ist verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeiten, auf die korrekte Verwendung zu achten. Der Auftraggeber verpflichtet sich,

a) die Anforderungen der SQS bei Verweis auf den Konformitätsbewertungsstatus in Kommunikationsmedien und in Werbemedien einzuhalten,
b) keine irreführenden Angaben bezüglich seiner Zertifizierung zu machen oder seinerseits zu gestatten,
c) Bescheinigungen oder Teile davon nicht in irreführender Weise zu verwenden oder solche Verwendung zu gestatten,
d) alle Werbematerialien zu ändern, wenn der Geltungsbereich der Zertifizierung reduziert oder eingeschränkt wurde,
e) nicht stillschweigend anzudeuten, dass die Zertifizierung für Tätigkeiten ausserhalb des Geltungsbereiches gültig ist,
f) die Zertifizierung nicht in einer Art und Weise zu verwenden, die die SQS und/oder das Begutachtungssystem in Misskredit bringt.

Bescheinigungen und Garantiemarken dürfen nicht auf andere Organisationen übertragen werden. Nach Aussetzung oder Zurückziehung einer Bescheinigung muss der Auftraggeber jede Werbung mit der Bescheinigung unverzüglich einstellen. Der Auftraggeber verpflichtet sich zur Rückgabe der Bescheinigung nach der Zurückziehung. Ein Zurückbehaltungsrecht ist ausgeschlossen. Nachdrucke und Veränderungen der SQS-Bescheinigungen und -Garantiemarken dürfen nur von Personen vorgenommen werden, die von der SQS dazu ermächtigt sind.

7.1.1 Verwendung der CE-/MD-Kennzeichnung
Die gesetzlichen Regelungen zur Kennzeichnung der Produkte sind vom Auftraggeber einzuhalten.

7.2 Abgelehnte Zertifizierung
Gesetzliche und/oder normative Anforderungen müssen nachweislich und wirksam erfüllt sein, bevor die Zertifizierung erfolgen kann. Die SQS kann Bescheinigungen nur ausstellen, wenn nach der Begutachtung (Erst- oder Re-Zertifizierung) die Voraussetzungen dafür er-

füllt sind. Bei Nichterfüllung dokumentieren die Begutachter die Mängel in einem Abweichungsbericht oder geben die Auflagen bekannt, deren Erfüllung zur Ausstellung einer Bescheinigung notwendig sind. Erforderlichenfalls wiederholt die SQS die Begutachtung ganz oder teilweise. Die Kosten hierfür werden entsprechend der gültigen Preisliste nach Aufwand berechnet. Insgesamt darf eine Abweichung zweimal nachbegutachtet werden. Wurden die Mängel nicht termingerecht behoben oder sind auch nach der Nachbegutachtung die Voraussetzungen für eine Bescheinigungsausstellung nicht gegeben, wird die Zertifizierung abgelehnt und das Konformitätsbewertungsverfahren mit einem Bericht ohne Ausstellung einer Bescheinigung abgeschlossen.

7.3 Aufrechterhaltung

Mindestens einmal innerhalb von 12 Monaten wird eine Vor-Ort-Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung durchgeführt. Wird bei dieser Begutachtung festgestellt, dass Forderungen des zugrunde liegenden Regelwerkes nicht erfüllt sind, müssen Korrekturmassnahmen innerhalb der vom SQS-Verfahren bzw. der regelwerkspezifischen Anforderung vorgegebenen – bzw. einer angemessenen, vereinbarten Frist nachweislich wirksam umgesetzt sein, damit die Zertifizierung aufrechterhalten werden kann. Siehe hierzu auch Punkt 4.9.

Zur Aufrechterhaltung werden je nach Produktklassifizierung weitere Überwachungsbewertungen durchgeführt. Hierzu zählen Bewertungen der Technischen Dokumentation, PSUR Reviews, Auswertung von Vigilanzdaten und Marktüberwachungstätigkeiten. Werden bei diesen Begutachtungen Abweichungen von den Anforderungen der MepV festgestellt, behält sich die SQS das Recht vor, die ausgestellten Bescheinigungen auszusetzen oder zu widerrufen.

Bei Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse IIa, IIb oder III ist der Antragsteller verpflichtet, den gemäss Verordnung (EU) 2017/745 erstellten regelmässig aktualisierten Bericht über die Sicherheit der SQS zur Verfügung zu stellen.

Vor Ablauf der Gültigkeit der Zertifizierung wird eine Re-Zertifizierung durchgeführt. Für die Erneuerung der Bescheinigung gelten die gleichen Bedingungen wie für die Ausstellung der Bescheinigung.

7.4 Ergänzung des Geltungsbereiches

Ergeben sich während der Gültigkeit einer Zertifizierung Änderungen, die es erforderlich machen, den Geltungsbereich zu ergänzen (z. B. weitere Standorte, Produktlinien, Tätigkeiten), kann der Geltungsbereich auf Antrag des Auftraggebers ergänzt werden. Es ist dabei möglich, dass eine weitere Begutachtung oder ein komplettes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden muss. Die Kosten werden vom Auftraggeber getragen.

Für die Ergänzung der Bescheinigung gelten die gleichen Bedingungen wie für die Ausstellung der Bescheinigung.

7.5 Einschränkung des Geltungsbereiches

Die SQS ist berechtigt, den Geltungsbereich der erteilten Bescheinigungen einzuschränken, wenn der Auftraggeber seine vertraglichen Pflichten der SQS gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

a) Korrekturmassnahmen am Managementsystem in Bezug auf den einzuschränkenden Geltungsbereich der Zertifizierung nicht innerhalb der vereinbarten Fristen nachweislich wirksam umgesetzt wurden (siehe auch Punkte 7.2 und 7.3),
b) die SQS nicht vor deren Umsetzung über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen (siehe auch Punkt 5.3),
c) ein zertifiziertes Produkt nicht mehr durch die MepV (SR 812.213) erfasst wird,
d) ein Medizinprodukt einer anderen Klasse/Kategorie zugeordnet wird und die SQS keine Zulassung für die Begutachtung des Produkts oder das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren besitzt,
e) das Medizinprodukt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt (siehe auch Punkte 7.2 und 7.3),
f) die Voraussetzungen in Bezug auf den einzuschränkenden Geltungsbereich der Zertifizierung, die zur Erteilung der Bescheinigung geführt haben, nicht mehr gegeben sind.

Vor der Entscheidung über die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wird der Auftraggeber von der SQS angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. Die Einschränkung der Zertifizierung wird zunächst befristet. Werden die geforderten Massnahmen innerhalb der festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung wieder aufgehoben.

Nach Einschränkung des Geltungsbereiches einer Zertifizierung muss der Auftraggeber die Nutzung der Bescheinigung(en) in Bezug auf die weggefallenen Teile des Geltungsbereiches unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der befristeten Einschränkung eine solche Nutzung unterlassen. Nach endgültiger Einschränkung (d. h. nach Ablauf der Befristung) wird die eingeschränkte Bescheinigung des Auftraggebers entsprechend revidiert. Die SQS haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch die Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung und deren Folgen entstehen.

7.6 Aussetzung

Die SQS ist berechtigt, die erteilte Bescheinigung zeitlich befristet auszusetzen, wenn der Auftraggeber die Aussetzung beantragt oder seine vertraglichen Pflichten der SQS gegenüber nachweislich verletzt, besonders wenn

a) die Konformität des Managementsystems mit dem zugrunde gelegten Regelwerk nicht gewährleistet ist, diese aber durch entsprechende Korrekturmassnahmen innerhalb angesetzter Fristen wiederhergestellt werden kann
b) das Medizinprodukt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt (siehe auch Punkte 7.2 und 7.3),
c) die von der SQS vorgeschlagenen Termine der Begutachtung zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung oder Re-Zertifizierung nicht wahrgenommen werden können und dadurch die Frist von max. 12 Monaten überschritten wird (siehe auch Punkt 7.3),
d) die SQS nicht vor deren Umsetzung über Änderungen am Managementsystem und andere Änderungen informiert wurde, die die Konformität mit dem der Begutachtung zugrunde gelegten Regelwerk beeinflussen (siehe auch Punkt 5.3),
e) eine SQS-Bescheinigung oder -Garantiemarke in irreführender Weise verwendet wurde (siehe auch Punkt 7.1),
f) die mit der SQS vereinbarten finanziellen Verpflichtungen nicht erfüllt werden,
g) die Voraussetzungen, die zur Erteilung der Bescheinigung(en) geführt haben, nicht mehr gegeben sind,
h) der Auftraggeber seinen Darlegungspflichten nicht nachkommt (siehe auch Punkt 5.2).

Vor der Entscheidung über die Aussetzung der Bescheinigung wird der Auftraggeber von der SQS angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist. Werden die geforderten Massnahmen gegebenenfalls innerhalb einer festgesetzten Frist nachweislich wirksam umgesetzt, wird die Bescheinigung wieder eingesetzt.
Nach Aussetzung einer Bescheinigung muss der Auftraggeber die Nutzung der Bescheinigung unverzüglich einstellen und während des gesamten Zeitraums der Aussetzung eine solche Nutzung unterlassen. Die SQS haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Aussetzung von Bescheinigungen und deren Folgen entstehen.

7.7 Zurückziehung

Die SQS ist berechtigt, Bescheinigungen zurückzuziehen, wenn
a) eine Frist für die Aussetzung der Bescheinigung abgelaufen ist,
b) der Auftraggeber nach Aussetzung der Bescheinigung weiterhin mit der Zertifizierung wirbt oder die Bescheinigung anderweitig nutzt,
c) der Auftraggeber seine Zertifizierung in einer Form anwendet, die die SQS in Verruf bringt,
d) die Voraussetzungen, die zur Erteilung der Bescheinigung geführt haben, nicht mehr gegeben sind oder der Auftraggeber nicht bereit ist, Abweichungen zu beseitigen,
e) der Auftraggeber das Vertragsverhältnis mit der SQS wirksam beendet,
f) die Konformität des Managementsystems mit dem zugrunde gelegten Regelwerk nicht gewährleistet ist,
g) das zertifizierte Produkt nicht mehr durch die MepV (SR 812.213) erfasst wird,
h) das Medizinprodukt einer anderen Klasse/Kategorie zugeordnet wird und die SQS keine Zulassung für die Begutachtung des Produkts oder das Konformitätsbewertungsverfahren besitzt,
i) das Medizinprodukt nicht mehr die grundlegenden Anforderungen der MepV erfüllt und somit Patienten, Anwender oder Dritte erheblichen Risiken ausgesetzt würden,
j) das Medizinprodukt die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und die festgestellten Mängel nicht innerhalb einer vorgesehenen und angemessenen Frist beseitigt werden können (siehe auch Punkte 7.2 und 7.3),
k) vertragliche Verpflichtungen seitens des Auftraggebers nicht eingehalten werden. Dies betrifft insbesondere auch die Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Medizinprodukten an die zuständigen Behörden und an die SQS.

Vor der Entscheidung über die Zurückziehung der Bescheinigung wird der Auftraggeber von der SQS angehört, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.
Nach Zurückziehung einer Bescheinigung muss der Auftraggeber die Nutzung der Bescheinigung unverzüglich und endgültig einstellen. Die SQS haftet nicht für Kosten, die dem Auftraggeber durch Zurückziehung der Bescheinigung und deren Folgen entstehen.

8. Einspruch

Einsprüche des Auftraggebers gegen den Zertifizierungsentscheid der SQS können mit dem Beschwerdeformular (www.sqs.ch) online eingereicht werden (vgl. Reglement, Ziff. 6.7, 1. Satz). Die eingereichten Informationen des Einsprechers werden in der SQS aufgezeichnet und strikt vertraulich gehalten.
Die SQS analysiert den Einspruch, überprüft insbesondere die Konformität mit den geltenden Anforderungen und fällt einen Entscheid. Das Ergebnis wird dem Auftraggeber schriftlich mitgeteilt.
Akzeptiert der Auftraggeber den Einspruchs-Entscheid der SQS nicht, so steht ihm die Anrufung der SQS-Aufsichtskommission zur Vermittlung bzw. der Rechtsweg offen (Reglement, Ziff. 6.7, 2. – 6. Satz, mit Vorbehalt von Reglement, Ziff. 5).

9. Rekurs

Entscheide der SQS betreffend Nicht-Erteilung oder Entzug einer Bescheinigung/Bewertung bzw. die Verweigerung des Gebrauchsrechts der Garantiemarken können ausschliesslich mittels Rekurs an die SQS-Aufsichtskommission angefochten werden (Reglement, Ziff. 5).

10. Dauer und Beendigung

Die Vereinbarung wird mit Auftragserteilung für jeweils einen Konformitätsbewertungszyklus von 5 Jahren geschlossen. Der Auftraggeber kann ohne Angabe besonderer Gründe mit einer Frist von drei Monaten schriftlich kündigen. Im Falle der Kündigung durch den Auftraggeber behält sich die SQS vor, die bereits erbrachten Leistungen zu berechnen. Die SQS kann während der Dauer des Konformitätsbewertungszyklus von 5 Jahren nur aus wichtigem Grund kündigen, insbesondere bei Nichterfüllung der in den Punkten 4.2, 5, 6 und 7 genannten Bedingungen oder bei Aufgabe der Tätigkeit als Bezeichnete Stelle für Medizinprodukte in der Schweiz.
Im Falle der Beendigung eines Konformitätsbewertungsverfahrens wird die SQS die Vorgehensweise definieren (z. B. Abverkaufsfristen, Kennzeichnung, Informationspflicht an die SQS etc.).

11. Gerichtsstand und Rechtswahl

Gerichtsstand ist Bern. Es gilt schweizerisches Recht.

12. Abweichende Vereinbarungen

Abweichende Vereinbarungen oder Nebenabreden bedürfen der Schriftform. Sollten einzelne Bestimmungen der vertraglichen Vereinbarungen (siehe Punkt 6) unwirksam sein, berührt dies die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Parteien werden die unwirksamen Bestimmungen unverzüglich durch solche ersetzen, die den unwirksamen in ihrem Sinngehalt möglichst nahe kommen.

13. Zusätzliche Bedingungen

Zusätzlich zu den vorstehenden Bedingungen gelten bei einzelnen Regelwerken die spezifischen Forderungen in der jeweils gültigen Version inklusive ihrer ergänzenden Interpretationen.

8001_1/August 2021/Version 3.0

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS)

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45
www.sqs.ch

MIX
Papier aus verantwortungsvollen Quellen
FSC® C013676