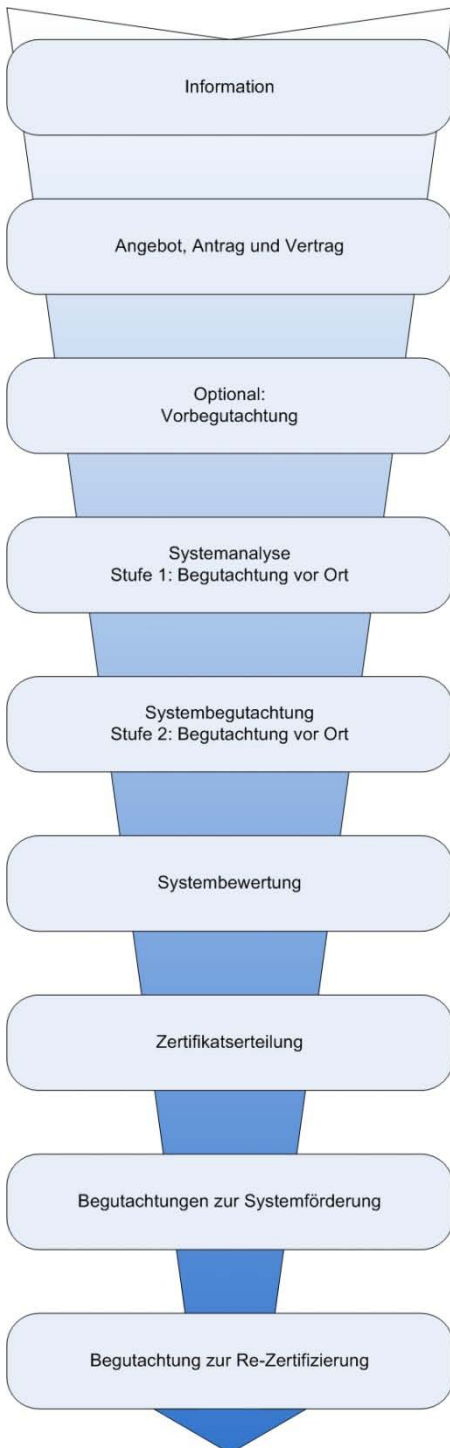


Vertrauen bilden und Versprechen halten

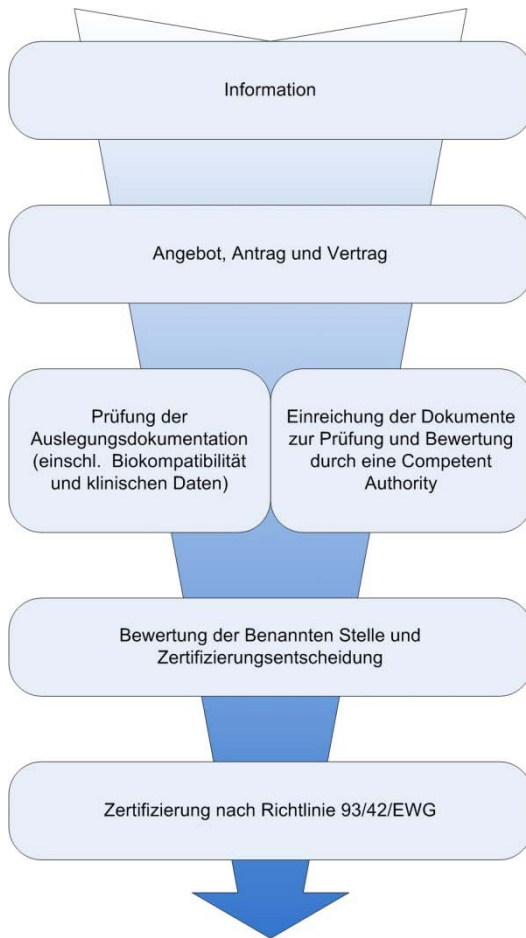
Die Begutachtung eines Managementsystems durch einen unabhängigen Dritten hat viele Vorteile, die über die reine Bestätigung der Konformität eines Systems mit den Forderungen einer Norm weit hinausgehen. Unsere Kunden schätzen insbesondere das Verbesserungspotenzial, das ein DQS-Gutachter durch seine Fachkompetenz und seinen Praxisbezug in die Organisation einbringt. Eine Begutachtung durch die DQS Medizinprodukte GmbH unterstützt die Verantwortlichen in ihrem Engagement, die gesamte Organisation auf Erfolg auszurichten – damit Ihre Kunden Sie auch in Zukunft als zuverlässigen Partner schätzen.

Vom Angebot zum Zertifikat – Systemzertifizierung



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen der Begutachtung, über den Zertifizierungsprozess und den Geltungsbereich Ihres Managementsystems. Dabei werden Ihre individuellen Bedürfnisse erfasst.
- Sie erhalten ein detailliertes Angebot, in dem die geplanten Schritte des Begutachtungsprozesses übersichtlich dargestellt sind. Der zeitliche Ablauf, der Umfang unserer Leistungen und die Kosten werden transparent festgelegt.
- Ausgewählte Bereiche oder Prozesse werden vorab in einem Audit vor Ort bewertet, um Sicherheit für die Zertifizierung zu gewinnen.
- Mit der Prüfung und Bewertung der Systemdokumentation und einem ersten Blick auf Ziele, die Ergebnisse des Managementreview oder der internen Audits, beginnt das eigentliche Begutachtungsverfahren. Dabei wird festgestellt, ob Ihr Managementsystem bereits ausreichend entwickelt und zertifizierungsfähig ist. Der Auditor erläutert die Ergebnisse und stimmt mit Ihnen den weiteren Zeitplan und die Inhalte der Begutachtung vor Ort ab.
- Am Ort der Leistungserbringung wird Ihr Managementsystem umfassend begutachtet und beurteilt mit dem Ziel, die Erfüllung der Forderungen an das Managementsystem festzustellen und Verbesserungspotenzial herauszuarbeiten. Der Gutachter bzw. das Gutachterteam bewertet die Wirksamkeit aller Funktionsbereiche sowie aller Prozesse des Managementsystems u.a. auf Basis von Begehungen, Interviews und Einsichtnahme in entsprechende Nachweise. Im Abschlussgespräch erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart.
- Über das Ergebnis der Begutachtung erhalten Sie einen schriftlichen Bericht. Die DQS bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Mindestens einmal jährlich erfolgt die Begutachtung wesentlicher Komponenten des Managementsystems vor Ort. Mit Blick auf kontinuierliche Verbesserung und anhaltende Wirksamkeit werden Verbesserungspotenziale herausgearbeitet.
- Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung des Systems auf Erfüllung der Forderungen der Norm/des Regelwerks sowie das Herausarbeiten von Verbesserungspotenzialen.
- Neuerteilung des Zertifikats

Vom Angebot zum Zertifikat nach Richtlinie 93/43/EWG



- Austausch von Informationen über Ziel und Nutzen der Produktauslegungsprüfung und über den Zertifizierungsprozess.
- Sie erhalten einen detaillierten Kostenvoranschlag, in dem die geplanten Schritte des Begutachtungsprozesses übersichtlich dargestellt sind. Der zeitliche Ablauf, der Umfang unserer Leistungen und die Kosten werden transparent festgelegt.
- Mit der Prüfung und Bewertung der Produktauslegungsdokumentation beginnt das eigentliche Begutachtungsverfahren. Dabei wird festgestellt, ob Ihre Produktauslegungsdokumentation die dafür zu Grunde gelegten Anforderungen erfüllt und zertifizierungsreif ist.
- Bei Produkten mit einem Arzneimittelbestandteil im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprunges gemäß der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt werden, leiten wir für Sie ein Konsultationsverfahren bei einer zuständigen Behörde ein.
- Der leitende Gutachter stellt die Ergebnisse der klinischen und technischen Gutachter in einem Bericht zusammengefasst zur Verfügung. Im Bericht erhalten Sie die Feststellungen und Ergebnisse der Begutachtung; bei Bedarf werden Maßnahmenpläne vereinbart. Die DQS bewertet die Ergebnisse und entscheidet unabhängig über die Erteilung des Zertifikats.
- Vor Ablauf der Zertifizierung erfolgt eine erneute umfassende Prüfung und Beurteilung der Produktauslegungsdokumentation. Im Rahmen der Produktauslegungsprüfung wird üblicherweise auch eine Begutachtung des Managementsystems durchgeführt, um die dokumentierten Prozesse zu überprüfen und zu bewerten.



Begutachtungsleistungen und Preise

Alle genannten Beträge verstehen sich zuzüglich Nebenkosten und der jeweils gültigen gesetzlichen MwSt.

Systemanalyse / Systembegutachtung / Projektplanung / Nachbegutachtung / Benchmarking

pro Gutachter/Tag	
- Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001, ISO 13485, CMDCAS und ISO 15378	EUR 1.125,-
- Qualitätssicherungssysteme nach Richtlinie 93/42/EWG	EUR 1.250,-
- Kombinierte/integrierte Managementsysteme	EUR 1.300,-
- EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach RL 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4	EUR 1.250,-
- EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach RL 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4	gem. Aufwand
- Änderungsmeldungen und Produktaktenprüfungen einschl. Bericht	EUR 1.250,-

Systembewertung

- Schriftlicher Bericht bei System- und Wiederholungsbegutachtung eines Regelwerkes	EUR 1.125,-
- Schriftlicher Bericht bei System- und Wiederholungsbegutachtung bei	EUR 1.490,-
- kombinierten/integrierten Regelwerken	gem. Aufwand
- Schriftlicher Bericht bei Nachbegutachtung	gem. Aufwand
- Schriftlicher Bericht bei Systemförderung	EUR 400,-
- Berichtserweiterung um die Aspekte des Taiwan Technical Cooperation Programme (TCP)	EUR 500,-

Zertifikate von der DQS Medizinprodukte GmbH

- Erteilung eines Zertifikats - deutsch und eine weitere Sprache*), sowie Nutzung und Veröffentlichung während seiner Gültigkeit	
- für die erste Normgrundlage bzw. das erste Regelwerk	EUR 870,- / Jahr
im Bereich der Medizinprodukte	
- für ISO 13485 unter CMDCAS	EUR 870,- / Jahr
- für die erste Normgrundlage bzw. das erste Regelwerk	EUR 460,- / Jahr
ausgenommen Medizinprodukte	
- für jede/s weitere Norm/Regelwerk	EUR 410,- / Jahr
- Ausstellung eines TCP-Zertifikates und eines Taiwan Cover Letter	EUR 1.500,- / Jahr
- Ausstellung von Zertifikaten in weiteren europäischen Sprachen* je	EUR 105,- / geänderte Seite
- Auszugszertifikate sowie Änderung von Zertifikaten	EUR 105,- / geänderte Seite
- Aufschlag für andere, nicht gelistete Sprachversionen	gem. Aufwand
- Veröffentlichung auf der unserer Homepage im Internet	kostenfrei
- Persönliche Zertifikatsübergabe durch einen Vertreter der DQS Medizinprodukte (auf Wunsch)	gem. Aufwand
- Eindruck eines Firmenlogos je Logo für max. 2 Sprachversionen	EUR 77,00
- Nachdrucke von Zertifikaten (DIN A 4) mit oder ohne Firmenlogo	Grundpreis EUR 15,00
- Nachdrucke von Zertifikaten (DIN A 3) mit oder ohne Firmenlogo	Grundpreis EUR 30,00
jeder weitere Nachdruck (DIN A3 oder DIN A4)	EUR 3,00

Datenbankeinträge, Registrierungen, sonstiges

- DIMDI-Eintrag im Rahmen einer Erst- oder Re-Zertifizierung	kostenfrei
im Rahmen einer meldepflichtigen Änderung je	EUR 45,-

DQS-Club Erfahrungsaustausch

- drei Clubtreffen pro Jahr und pro Teilnehmer	EUR 350,-
--	-----------

*) Zertifikatssprachen: Europäische Sprachen für DQS-Zertifikate sind Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Polnisch, Portugiesisch und Türkisch.



Nutzung des DQS-Zertifikatssymbols

Mit einem Zertifikat der DQS Medizinprodukte GmbH bekunden Sie Ihrem gesamten gesellschaftlichen Umfeld Ihren Willen, Leistungsversprechen einzulösen. Als Vertrauensbeweis unserer Kunden, als Zeichen ihrer Loyalität und Zufriedenheit mit der Qualität unserer Dienstleistungen freuen wir uns über die Nutzung des weltweit geschützten DQS-Zertifikatssymbols: zum Beispiel auf dem Geschäftspapier oder auf Broschüren, im Internet, auf Messen, Fahrzeugen oder in der Werbung. Das Zertifikatssymbol steht in direkter Verbindung mit der zertifizierten Organisation und seinem Managementsystem.

Weitere Informationen zur Nutzung der Zertifikatssymbole finden Sie in unserer Politik zur Nutzung von Zertifikatssymbolen bei den Downloads im Internet unter www.dqs-medizinprodukte.de.

Aufwandsberechnung

Fordern Sie bitte ein individuelles Angebot an:

Die Begutachtung eines Unternehmens wird individuell geplant. Maßgeblich hierbei sind u. a. Vielfalt der Produkte (Waren und Dienstleistungen), Komplexität der Arbeitsprozesse/Verfahren, besondere Produktmerkmale, umweltrelevante Anlagen, Forderungen aus gesetzlichen Regelungen, Unternehmensgröße, Mitarbeiteranzahl, Automatisierungsgrad, Organisationsstrukturen und Standortverteilung. Die jeweils gültigen Akkreditierungs- und Zulassungsbestimmungen werden angewendet. Nach Ermittlung des Aufwands werden die Begutachtungstage mit dem Kunden schriftlich vereinbart.

Begutachtungstage umfassen 8 Stunden pro Tag. Begutachtungen bzw. Nachbegutachtungen erfolgen je nach Verfahrensschritt vor Ort und/oder durch Dokumentenprüfung.

Nebenkosten

Reisekosten: PKW: € 0,59 / km, Bahn: 1. Klasse, Flugzeug: Economy Class (Business Class nur bei Nichtverfügbarkeit von Economy Class). Es erfolgt keine Berechnung für An- und Abreisezeiten im Inland und für einen Standort. Reisezeiten für internationale Reisen oder Sondersituationen werden individuell vereinbart. Es werden die tatsächlichen Kosten in Rechnung gestellt.

Übernachtung: Der Kunde wird gebeten, eine angemessene, nahegelegene Übernachtungsmöglichkeit für den/die Gutachter zu reservieren oder zu benennen. Dem Kunden wird empfohlen, die Übernachtungskosten direkt mit dem Hotel abzurechnen.

Spesen: Spesen werden nicht berechnet.

Projektplanung

Begutachtungen für mehrere Standorte, für Unternehmensgruppen und Konzerne werden in einem jährlichen Projektgespräch vor Ort mit dem Kunden geplant. Der eingesetzte Auditleiter nimmt Veränderungen und Wünsche des Kunden sowie frühere Auditergebnisse in die Planung auf. Bei Bedarf können auch weitere Auditoren am Projektgespräch teilnehmen.