

● UKCA-Kennzeichnung mit BSI

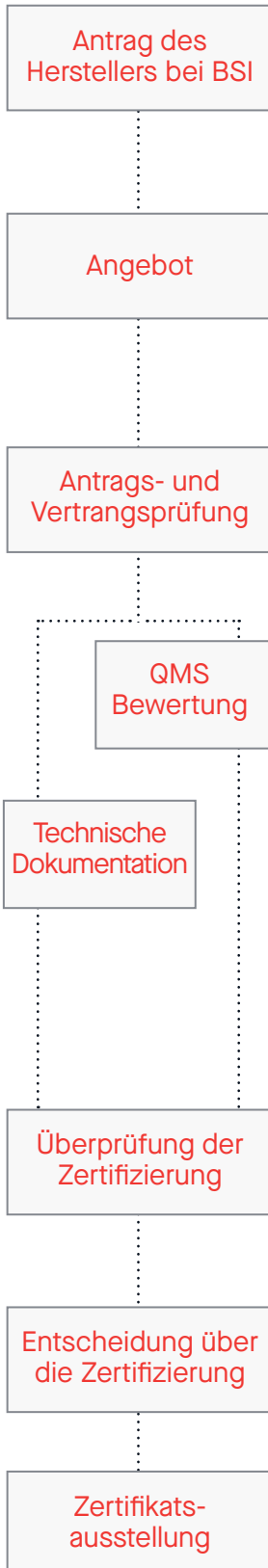
Zertifizierungsprozess für die UK-Verordnung



DISCLAIMER: Der Inhalt dieser Broschüre und des hier beschriebenen Ablaufes beziehen sich nur auf neue UKCA-Antragsteller, die keine CE-Zertifikate bei BSI besitzen.

UKCA-Zertifizierungsprozess

Dieser Leitfaden führt Sie durch unseren Zertifizierungsprozess, angefangen bei Ihrem Antrag bei BSI bis hin zur Ausstellung eines UKCA-Zertifikats für Ihr Unternehmen.



Nach einem ersten Gespräch mit unserem lokalen Vertriebsteam erhalten Sie Zugang zu unserem Kundenportal. Darüber erhalten wir die Informationen, die wir über Ihr Unternehmen und Ihre Produkte benötigen, um Ihnen ein genaues Angebot unterbreiten zu können. Ihr Antrag sollte die im entsprechenden Anhang der UK-Verordnung (UK MDR 2002) aufgeführten Informationen enthalten, gemäß des von Ihnen gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens.

BSI erstellt ein Angebot basierend auf den Informationen, die Sie über den digitalen Vorantrag eingereicht haben. Nachdem Sie das Angebot akzeptiert haben, bildet das unterzeichnete Angebot die Grundlage für den Vertrag zwischen Ihrem Unternehmen und BSI. Nach Erhalt des unterzeichneten Angebots weist BSI Ihnen ein spezielles Team zu, das sich aus einem Scheme Manager, der die Zertifizierungstätigkeiten überwacht, einen für die Dokumentation zuständigen technischen Spezialisten, und einem Team für die organisatorische Unterstützung und Koordination Ihrer Zertifizierung, zusammensetzt. Dieses Team bleibt Ihr Ansprechpartner für alle aktuellen und zukünftigen Regulierungs- und Zertifizierungsanforderungen.

Ihr Scheme Manager wird Ihren Antrag und den daraus resultierenden Vertrag auf Vollständigkeit prüfen und eventuell erforderliche zusätzliche Informationen anfordern, um geeignete Prüfer mit entsprechenden Qualifikationen für die Durchführung Ihrer Zertifizierung zu benennen.

Ein für das Qualitätsmanagementsystem (QMS) spezialisierter Auditor wird mit der Bewertung Ihres QM-Systems gemäß den QMS-Anforderungen der Verordnung beauftragt. Diese Bewertung ist ein zweistufiges Verfahren: In Stufe 1 wird die Vollständigkeit Ihres QMS und in Stufe 2 wird die wirksame Umsetzung Ihres QMS und dessen Übereinstimmung mit den britischen Rechtsvorschriften geprüft.

Hinweis: Für Produkte, die steril geliefert werden oder durch den Endverbraucher zu sterilisieren sind, ist eine zusätzliche Bewertung durch unsere Spezialisten für Mikrobiologie erforderlich.

Der/die technische(n) Experte(n) mit der entsprechenden Produktkenntnis wird/werden mit der Durchführung Ihrer Produktbewertung beauftragt. Die genauen Einzelheiten richten sich nach der Risikoklasse Ihres Produkts und dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren. Ihr(e) technischer/n Experte(n) wird/werden die Vollständigkeit und den Inhalt Ihrer Dokumentation, einschließlich aller zusätzlichen Dokumente oder Testergebnisse, die den Nachweis der Konformität mit der Verordnung erbringen, überprüfen. Fehlende Informationen oder Unklarheiten werden in Fragerunden adressiert. Falls notwendig kann/können Ihr(e) Produkt(e) einer zusätzlichen Bewertung durch Fachgutachter oder nach Rücksprache mit der MHRA unterzogen werden.

Sobald die QMS- und Produktbewertungen die Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen bestätigen, wird Ihr Scheme Manager eine abschließende Überprüfung der durchgeführten Aktivitäten vornehmen. Wurde bestätigt, dass die Anforderungen erfüllt sind, gibt der Scheme Manager eine Zertifizierungsempfehlung. Alle Informationen werden dann zur endgültigen BSI-Zertifizierungsentscheidung vorgelegt.

Die BSI-Zertifizierung unterliegt einem abschließenden internen Genehmigungsverfahren, das sich aus einer technischen und regulatorischen Compliance Prüfung und einer Qualitäts- und internen Compliance-Prüfung zusammensetzt. So werden die BSI-Zertifizierungsempfehlungen bestätigt und die Konsistenz aller Zertifizierungsempfehlungen sichergestellt. Diese Abschlussprüfung führen BSI-Mitarbeitende mit der entsprechenden Fach- und Compliance-Expertise durch.

Nach der Genehmigung werden Ihre Zertifikate elektronisch an Ihre Organisation versandt.

Hinweis: Als eine vom Vereinigten Königreich anerkannte Stelle darf BSI keine Beratung anbieten, sondern nur Prüfdienstleistungen.

UKCA-Zertifizierung: Schritt für Schritt

Ihr Antrag

Gemäß dem entsprechenden Anhang der britischen Verordnung zur Konformitätsbewertung, muss Ihr Antrag auf UKCA-Zertifizierung die folgenden Informationen enthalten. Diese Informationen werden dann im Rahmen von QMS-Audits und Audits der technischen Dokumentation überprüft:

- Angaben zum Legal-Hersteller, einschließlich Namen, eingetragene Geschäftsadresse und die vom QMS erfassten Produktionsstätten.
- Angaben zur verantwortlichen Person im Vereinigten Königreich (UK Responsible Person), einschließlich Namen und eingetragene Geschäftsadresse (falls zutreffend), sowie Angaben zu etwaigen Unterauftragnehmern.
- Produktangaben, einschließlich Namen, Klassifizierung mit Begründung, Zubehör, Beschreibung, Verwendungszweck und Markthistorie (falls verfügbar) für das Produkt oder die Produktgruppe, die unter das QMS fällt.
- Geltende britische Rechtsvorschriften und Normen sowie alle Testergebnisse, die die Konformität belegen.
- Entwurf der Konformitätserklärung für das Produktmodell, das zertifiziert werden soll.
- Informationen über alle anderen Anträge auf Zertifizierung desselben Produkts/ derselben Produkte bei einer anderen im Vereinigten Königreich anerkannten Stelle, einschließlich des Antrags auf Zertifizierung eines QMS für dieses Produkt. Sollten Sie keinen Antrag bei einer anderen im Vereinigten Königreich anerkannten Stelle gestellt haben, geben Sie dies bitte ausdrücklich schriftlich an.
- QMS-Dokumentation, einschließlich der Dokumente und Verfahren, die beschreiben, wie der Hersteller die QMS-Anforderungen der britischen Verordnung erfüllt und wie er sie anwendet, um ein wirksames und angemessenes QMS aufrechtzuerhalten.
- Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen.
- Risikomanagementverfahren, einschließlich Risiko-Nutzen-Analyse.
- Konstruktionsdetails und Informationen über die Herstellung der Produkte, einschließlich Produkt- und Softwareüberprüfungs- und -validierungsverfahren, Biokompatibilitätstests, Stabilität, Lagerfähigkeit und Produktlebensdauer.
- Plan für die klinische Bewertung/Leistungsbewertung und alle Verfahren zu seiner Aufrechterhaltung unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik.
- Dokumente, in denen die Verfahren des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, kurz PMS) und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Clinical Follow Up, kurz PMCF) im Detail beschrieben sind (falls zutreffend), einschließlich Einzelheiten darüber, wie der Hersteller die Anforderungen der britischen Gesetzgebung erfüllen wird, sowie die Verfahren zur Aufrechterhaltung der PMS- und PMCF-Systeme.
- Informationen darüber, wie der Hersteller Vigilanz Anforderungen erfüllen wird, und Erläuterung, wie diese Verfahren umgesetzt werden sollen.
- Informationen für Anwender einschließlich Gebrauchsanweisung und Labelling.
- Nachweis der Konformität mit den Anforderungen für etwaige Sonderverfahren.

Ihre Produkte können einer zusätzlichen Prüfung unterzogen werden durch:

Mikrobiologen

Klinische Prüfer

Statistiker

Toxikologen

Experten für Arzneimittel

Experten für Tier/Mensch -Derivate

Software Experten

Experten für MRT-Kompatibilität

Die MHRA

Produktbewertung

Überprüfung der technischen Dokumentation und der Pläne für Stichproben

Die Anforderungen für die Überprüfung der technischen Dokumentation variieren je nach Zertifikatstyp:

- Bei Produkten, die im Rahmen eines auf dem Qualitätsmanagementsystems basierenden Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet werden, wird das Produkt mit Hilfe des Dossiers auf Basis einer Stichprobe bewertet. Ihr BSI-Team wählt die Produktakte für die Stichprobe aus.
- Bei Produkten, die im Rahmen eines produktspezifischen Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet werden, wird jedes Produkt einer Überprüfung mittels Produktakte unterzogen.

Hinweis: Je nach Produkttyp und Klassifizierung können zusätzliche Prüfungen erforderlich sein, die von Ihrem BSI-Team veranlasst werden

Ihre Lieferkette

Die britische Verordnung enthält detaillierte Anforderungen an Lieferanten, Unterauftragnehmer, die verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (UK Responsible Person) und andere wirtschaftlich Beteiligte in Ihrer Lieferkette, einschließlich Importeure und Händler.

Bitte beachten Sie:

- Verträge und Vereinbarungen mit diesen Parteien sind erforderlich, um die Kontrolle über Ihre Lieferkette darlegen zu können.
- Alle kritischen Unterauftragnehmer müssen über eine gültige ISO 13485- oder MDSAP-Zertifizierung verfügen, die von einer im Vereinigten Königreich anerkannten Stelle oder einer ihrer anerkannten oder benannten Tochtergesellschaften ausgestellt wurde. Einige wichtige Zulieferer benötigen aufgrund der Art der gelieferten Materialien möglicherweise eine entsprechende Zertifizierung. Sollte dies nicht zutreffen, kann der kritische Unterauftragnehmer oder wichtige Lieferant einem Verifizierungsaudit durch BSI unterzogen werden.
- BSI kann unangekündigte Audits am (an den) Herstellerstandort(en) oder bei deren kritischen Unterauftragnehmern und wichtigen Lieferanten durchführen.

Anforderungen an die Einreichung

Sprache der technischen Dokumentation

Alle eingereichten technischen Unterlagen und Prüfergebnisse müssen in englischer Sprache verfasst sein. Bei einem freiwilligen Wechsel der anerkannten Stelle (Transfer von einer anderen anerkannten Stelle zu BSI) sind gegebenenfalls Ausnahmen möglich. Im Falle eines Wechsels wenden Sie sich bitte an den BSI Account Manager oder Ihren BSI Scheme Manager für weitere Informationen.

Sprache der QMS-Dokumentation

Die QMS-Dokumentation kann in der Landessprache verfasst werden. Ob diese Sprache durch BSI unterstützt wird, hängt jedoch von der Verfügbarkeit der Auditoren mit den erforderlichen Sprach- und Technologiekenntnissen ab und kann daher Einfluss auf die Auditplanung haben. Wenn während des Audits eine Übersetzung erforderlich ist, kann dies zusätzliche Zeit in Anspruch nehmen. Bitte kontaktieren Sie den BSI Account Manager oder Ihren BSI Scheme Manager für weitere Informationen.

Einzureichende Unterlagen

Vergewissern Sie sich, dass Sie die technische Dokumentation, die erforderlichen Bestandteile Ihres QMS und das unterzeichnete, genehmigte Angebot bei der ersten Einreichung der Unterlagen bei BSI mitliefern. Wo nötig sollten diese unterzeichnet sein.

Einreichungsmethode

Die Dokumente müssen über das geschützte elektronische Kundenportal von BSI eingereicht werden.

Format des Dokuments

Das bevorzugte Dateiformat ist pdf. Die Dokumente sollten Seitenzahlen und Lesezeichen haben und Optical Character Recognition (OCR, durchsuchbares Format) erlauben.

Post-Zertifizierungsaktivitäten

Nach erfolgreicher UKCA-Zertifizierung führt BSI regelmäßig Audits bei Ihnen durch. Dazu gehören:

- QMS-Überwachungsaudits
- Technische Audits für Ihre UKCA-Zertifizierung
- Mikrobiologische Audits, falls zutreffend
- Unangekündigte Audits

BSI Informationsmaterialien

- FAQ UKCA für Medizinprodukte und IVD
- UKCA-Kennzeichnung
- Whitepaper

Zusätzliche Informationen

- UK Verordnung
- MHRA-Website

BSI UK Approved Body (0086)


Kitemark Court,
Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

 +44 345 080 9000

 medicaldevices@bsigroup.com

BSI Niederlande Benannte Stelle (2797)


Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

 +31 20 346 0780

 medicaldevices@bsigroup.com

Kontakt Deutschland, Österreich und Schweiz

 +49 69 2222 8 9200

 sales.de@bsigroup.com



Erfahren Sie mehr über
unsere Zertifizierungs-
dienstleistungen auf unserer
Website [bsigroup.com/de-
de/medical-devices](https://www.bsigroup.com/de-de/medical-devices)



Folgen Sie uns auf LinkedIn

bsi.