

DiaExpert	Dokumenten-Typ AL – Anlage	Zuordnung Hauptprozess 4. Beschaffung	Dokumenten-Nr. AL-000092	Version 3
Titel:		QSV		

1 Vertragsgegenstand

DiaExpert vertreibt Medizinprodukte und ist daher verpflichtet, entsprechende rechtliche und regulatorische Vorgaben zu erfüllen.

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) regelt im Rahmen eines zeitgemäßen Qualitätsmanagements die rechtlichen und regulatorischen Vorgaben. Sie legt Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der zu liefernden Produkte fest.

2 Qualitätsanforderungen

DiaExpert verweist auf die Anlieferrichtlinien, welche die Anforderungen an die Produktannahme sowie den Zustand der Waren- bzw. Lieferqualität beschreiben.

Ebenfalls verpflichtet sich der Lieferant seiner allgemeinen Sorgfaltspflicht als Händler gem. Art. 14 MDR nachzukommen und die angegebenen Spezifikationen des jeweiligen Produkts zu erfüllen (wie z.B. Lager- und Transportbedingungen). Sofern anwendbar, ist der Lieferant verpflichtet, DiaExpert über Änderungen am Produkt vor der Implementierung jeglicher Änderungen zu informieren.

3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

3.1 Qualitätsmanagementsystem

Sollte der Lieferant ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem vorweisen, so hält er die Wirksamkeit dieses Qualitätsmanagementsystems während der ganzen Lieferbeziehung aufrecht und sorgt dafür, dass die Lieferung sämtlicher zu liefernden Produkte uneingeschränkt unter dem Qualitätsmanagementsystem erfolgt.

Der Lieferant verpflichtet sich, dieses zertifizierte Qualitätsmanagementsystem aufrechtzuhalten und dies mit entsprechenden Zertifikaten gemäß DIN EN ISO 13485 / DIN EN ISO 9001 bei Aufforderung nachzuweisen.

3.2 CE-Kennzeichnung

Mit der CE-Kennzeichnung dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen. Abhängig von der jeweiligen Risikoeinstufung des Medizinproduktes muss eine benannte Stelle eingeschaltet werden, deren Kennnummer der CE-Kennzeichnung beigefügt ist.

Der Lieferant informiert unverzüglich und schriftlich DiaExpert bei Diskreditierung bzw. Änderung der CE-Kennzeichnung.

3.3 Marktbeobachtung

Bei Kenntniserlangung eines Produktrückrufes oder einer korrektiven Maßnahme zu einem gelieferten Produkt verpflichtet sich der Lieferant der DiaExpert unverzüglich eine Information zukommen zu lassen. Der Hersteller führt die Maßnahmen gem. den behördlichen Vorgaben durch. Der Lieferant und DiaExpert werden in jeglicher Form dabei unterstützen um die Sicherheit für den Endanwender zu gewährleisten.

Um die Unterstützung entsprechend zu gewährleisten, ist eine lückenlose Chargenrückverfolgbarkeit bei allen chargengeführten Medizinprodukten (ggf. Seriennummer) zu gewährleisten.

Die Unterstützung bei den erwähnten Maßnahmen geht über die Zeit einer Geschäftsbeziehung hinaus.

3.4 Konformitätszertifikate

Für jedes relevante Produkt ist DiaExpert ein **EU-Zertifikat** sowie eine Konformitätserklärung ("**Declaration of Conformity**" oder "**DOC**") des verantwortlichen Herstellers zur Verfügung zu stellen. Bei Ablauf, Änderung oder Neuausstellung des EC-Zertifikats bzw. der DOC sind diese der DiaExpert für jedes zu liefernde Produkt unaufgefordert binnen 8 Wochen zu zusenden.

3.5 Lieferantenaudits

DiaExpert ist befugt ein Lieferantenaudit durchzuführen und die regulatorischen Vorgaben inkl. deren Einhaltung zu überprüfen.