

ZLG • Sebastianstraße 189 • 53115 Bonn

Universitätsklinikum Bonn
Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn

Ihre Nachricht
Your Ref.

Bearbeiter
From

Dr. Elfers

Telefon
Phone

+49 228 97794-16

E-Mail
E-mail

gerd.elfers@zlg.nrw.de

Datum
Date

2008-04-21

Seiten gesamt
No. of pages

3

B e s c h e i d

über die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte

Verfahrensnummer PL 043-470-894

Reg.-Nr. ZLG-P-470.05.02

Gemäß Antrag vom 20.09.2007 erweitert die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) den Geltungsbereich der Akkreditierung der Universitätsklinikum Bonn (Antragsteller) nach § 15 Medizinproduktegesetz (MPG) als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach den Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG² sowie nach DIN EN ISO/IEC 17025³ um ein Prüfverfahren. Dieser Bescheid ersetzt den Bescheid vom 19.09.2005.

Der Geltungsbereich (Akkreditierungsumfang)

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln

wird in der Anlage konkretisiert.

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

Nebenbestimmungen

Die mit Bescheid vom 21.04.2008 erteilte Befristung der Akkreditierung bis zum 18.09.2010 bleibt auch nach Erweiterung des Geltungsbereiches bestehen.

Das akkreditierte Laboratorium hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Akkreditierungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.

Das akkreditierte Laboratorium ist verpflichtet, die sich aus einer Akkreditierung ergebenden Pflichten zu erfüllen.



Das akkreditierte Laboratorium ist verpflichtet, die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihrer Rechtsform, Organisation, Arbeitsweise und personellen Besetzung umgehend schriftlich zu informieren.

Vom akkreditierten Laboratorium übernommene Aufträge sind auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages abzuwickeln.

Die Auflagen der ZLG anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind einzuhalten.

Die Dokumentation der Prüfungen ist mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Die Prüfberichte sind in geeigneter Form – z. B. EDV-mäßig – zu erfassen.

Das akkreditierte Laboratorium ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch zu beteiligen.

Die Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus (200_HI02) ist zu beachten.

Die Akkreditierung kann nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen erlöschen, zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen.

Kostenentscheidung

Das akkreditierte Laboratorium hat die Kosten des Verfahrens (Gebühren und Auslagen) zu tragen. Hierüber ergeht ein gesonderter Bescheid.

Gründe

Mit Schreiben vom 20.09.2007 hat der Antragsteller die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte beantragt.

Die ZLG ist gemäß § 15 Medizinproduktegesetz in Verbindung mit dem *Abkommen der Länder über die ZLG⁴* sachlich und örtlich zuständig.

Die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen sowie die Begutachtung vor Ort vom haben ergeben, dass der Antragsteller die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie der DIN EN ISO/IEC 17025 und der Akkreditierungsregeln erfüllt. Der Geltungsbereich der Akkreditierung kann daher erweitert werden.

Mitgeltende Dokumente

Dokument	Titel	Stand
200_AR01	Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung	02/08
210_AR01	Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien	02/08 ⁵
200_HI02	Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus	05/05

Diese Dokumente sind unter www.zlg.de unter Download Dokumente Medizinprodukte abrufbar.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage erhoben werden (§ 6 Abs. 1 des Ausführungsgesetzes zur Verwaltungsgerichtsordnung – Nordrhein-Westfalen i. V. m. dem zweiten Gesetz zum Bürokratieabbau vom 09.10.2007).

Die Klage ist beim Verwaltungsgericht in Köln, Appellhofplatz in 50667 Köln schriftlich einzureichen oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erklären.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten. Sie ist zu richten gegen das Land Nordrhein-Westfalen.

Versäumnisse eines vom Antragsteller beauftragten Dritten werden dem Antragsteller zugerechnet.



Dr. Undine Soltan
Direktorin der ZLG

- ¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21
- ² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20.07.1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007, S. 21
- ³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- ⁴ Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 18.10.1994 (GVBI NW Nr. 76 vom 22.11.1994), geändert durch das Abkommen vom 09.07.1998 (GVBI NW Nr. 7 vom 12.03.1999)
- ⁵ Für die vorherige Version „Spezielle Akkreditierungsregeln für Laboratorien“ mit Stand vom 31.10.2003 gilt eine Übergangsfrist bis einschließlich 31.12.2008