

# ZERTIFIZIERUNGSVERTRAG FÜR MEDIZINPRODUKTE

## Zwischen

[Name der Zertifizierungsstelle], eingetragen in [Ort der Eintragung], mit Sitz in [Adresse der Zertifizierungsstelle], vertreten durch [Name des Vertreters], im Folgenden als "**Zertifizierungsstelle**" bezeichnet,

und

[Name des Herstellers oder Unternehmens], eingetragen in [Ort der Eintragung], mit Sitz in [Adresse des Unternehmens], vertreten durch [Name des Vertreters], im Folgenden als "**Kunde**" bezeichnet.

---

## Präambel

Die Zertifizierungsstelle ist eine benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und spezialisiert auf die Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten. Der Kunde, als Hersteller oder Inverkehrbringer von Medizinprodukten, beabsichtigt, die in Anhang 1 genannten Produkte für den europäischen Markt zertifizieren zu lassen.

Mit diesem Vertrag werden die Bedingungen für die Durchführung der Zertifizierung festgelegt.

---

## 1. Vertragsgegenstand

1.1 Gegenstand dieses Vertrags ist die Prüfung, Bewertung und Zertifizierung der in Anhang 1 aufgeführten Medizinprodukte.

1.2 Die Zertifizierung erfolgt gemäß:

- **Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**, einschließlich Anforderungen an Konformitätsbewertung und technische Dokumentation,
- **ISO 13485** (Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte),
- **ISO 14971** (Risikomanagement für Medizinprodukte),
- [weitere geltende Normen, z. B. IEC 60601 für elektrische Geräte].

## Optionale Klausel:

Falls sich die Produkte auch außerhalb der EU auf dem Markt befinden, kann eine Zertifizierung gemäß den regulatorischen Anforderungen anderer Länder (z. B. FDA 21 CFR Part 820 für die USA) in den Vertrag aufgenommen werden.

---

## 2. Leistungen der Zertifizierungsstelle

2.1 Die Zertifizierungsstelle führt folgende Tätigkeiten aus: