

ZLG • Heinrich-Böll-Ring 10 • 53119 Bonn

BIOSERV Analytik und Medizinprodukte  
GmbH  
Dr. Udo Meyer  
Dr.-Lorenz-Weg 1  
18059 Rostock

*Ihre Nachricht  
Your Ref.*

*Bearbeiter  
From*

Dr. Guido Mosler

*Telefon  
Phone*

+49 228 97794-51

*E-Mail  
E-mail*

guido.mosler@zlg.nrw.de

*Datum  
Date*

03.12.2020

*Seiten gesamt  
No. of pages*

3

## **B e s c h e i d**

### **über die Verlängerung der Anerkennung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte**

**Verfahrensnummer AP-PL-317-309**

**Reg.-Nr. ZLG-AP-317.10.20**

Gemäß Antrag vom 21.01.2020 verlängert die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)** die Anerkennung der BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH (Antragsteller) nach § 15 Abs. 5 Medizinproduktegesetz (MPG)<sup>1</sup> als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach den Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup>.

Der Geltungsbereich (Anerkennungsumfang)

biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

wird in der Anlage konkretisiert.

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung z.B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

### **Nebenbestimmungen**

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 02.12.2025 befristet.

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



Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG in Betriebsstätten von Auftraggebern (z.B. Betreiber, Hersteller und/oder deren Subunternehmern) oder Vertragspartnern (z.B. (Sonder-)Anlagenbetreiber und Dienstleistern), in denen Prüfungen durchgeführt werden, Vor-Ort-Beobachtungen durchführen können.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die sich aus einer Anerkennung ergebenden Pflichten zu erfüllen und insbesondere die Überwachung der Einhaltung der festgelegten Anforderungen durch die ZLG zu dulden.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihres rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- beziehungsweise organisatorischen Status, ihrer Arbeitsweise, Ressourcen (personelle Besetzung und Standorte) und Funktions-träger umgehend schriftlich zu informieren. Hierunter fallen auch alle sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Stelle haben können, die Anerkennungskriterien zu erfüllen.

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

Die Vertragspartner sind auf Anfrage über die Höhe der Haftpflichtversicherung zu informieren.

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 anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch zu beteiligen.

Die Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus (200 HI02) ist zu beachten.

Nach § 15 Abs. 6 MPG erlischt die Anerkennung durch Fristablauf, durch Verzichtserklärung oder wenn die durch die Anerkennung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind der ZLG unverzüglich mitzuteilen.

Nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit § 15 Abs. 6 MPG kann die Anerkennung zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen. Alternativ kann das Ruhen der Anerkennung angeordnet werden.

### **Kostenentscheidung**

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

### **Gründe**

Mit Datum vom 11.05.2010 ist der Antragsteller erstmals als Prüflaboratorium für Medizinprodukte anerkannt worden. Der Antragsteller hat am 21.01.2020 die Verlängerung der Anerkennung beantragt.

Die ZLG ist gemäß § 15 Abs. 5 MPG in Verbindung mit Artikel 2 Abs. 2 des *Abkommens der Länder über die ZLG* sachlich und örtlich zuständig.

Die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen sowie die Begutachtung vor Ort am 09.-11.12.2019 und am 11.02.2020 haben ergeben, dass der Antragsteller die Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG in Verbindung mit Anhang I der



Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013<sup>4</sup> sowie der DIN EN ISO/IEC 17025 und der Anerkennungsregeln erfüllt.

Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen entsprochen und die Anerkennung nach § 15 Abs. 5 MPG für den in diesem Bescheid beschriebenen Geltungsbereich verlängert werden. Die Nebenbestimmungen dienen dem Zweck, die in den Anerkennungsregeln festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Anerkennung sicherzustellen. Nach den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) ist die Anerkennung auf höchstens 5 Jahre zu befristen.

### Mitgeltende Dokumente

Dokument	Titel	Stand
200 HI02	Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus	03/19
200 RE01	Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung	05/17
210 RE01	Regeln für die Anerkennung von Laboratorien	05/17
211 HI01	Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte inkl. Berücksichtigung Ausweisung einer Akkreditierung	04/17

Diese Dokumente sind unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de) unter Download Dokumente Medizinprodukte abrufbar.

### Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Schwerin erhoben werden.



Dr. Rainer Edelhäuser  
Direktor der ZLG

<sup>1</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>4</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte