**Anhang I
(OEM-Produkte)**

**zur**

**Qualitätssicherungsvereinbarung**

**(QSV)**

 für

 Carl Zeiss Meditec AG

<Standort>

mit

 FA <NN>

Inhaltsverzeichnis

[Präambel 3](#_Toc481999550)

[I. 1. Dokumentationsanforderungen 3](#_Toc481999551)

[I. 2. Produktrealisierung 3](#_Toc481999552)

[I. 3. Vigilance 4](#_Toc481999553)

[I. 4. Vereinbarungsdauer und Beendigung 4](#_Toc481999554)

[I. 5. Verantwortlichkeitsmatrix 5](#_Toc481999555)

# Präambel

Die in diesem Anhang I zur Qualitätssicherungsvereinbarung (nachfolgend QSV genannt) formulierten Sachverhalte sind Bestandteil der bereits gültigen QSV zwischen Lieferant und Auftraggeber. Die Regelungen in der bereits existierenden QSV sind hierbei unberührt.

1. 1. Dokumentationsanforderungen
	* 1. Regelungen zur Erstellung, Freigabe und Pflege sowie zum Standort und Verfügbarkeit der technischen Dokumentation müssen bilateral und produktspezifisch zwischen Auftraggeber und Lieferant vereinbart werden. Hierbei sind die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG zu dokumentieren. Weiterhin muss eine Festlegung der Verantwortlichkeiten definiert werden.
		2. Der Hersteller von OEM-Produkten muss über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG verfügen.
		3. Der Lieferant muss den Auftraggeber unaufgefordert das Anhangszertifikat (oder auch Richtlinienzertifikat genannt) für das jeweilige OEM-Produkt zur Verfügung stellen. Bei einer Änderung des Zertifikats hinsichtlich Änderung des Scopes, Einfluss auf die Nachfolgebescheinigung und zum Ergebnis der Überprüfung der Bescheinigungsinhalte, ist der Auftraggeber unverzüglich zu informieren. Bei einer Aktualisierung des Zertifikats ist diese unaufgefordert zu übermitteln.
		4. Vom Lieferant muss zu dem jeweiligen OEM-Produkt ein eindeutiger Identifikationsnachweis des Auftraggebers dokumentiert übermittelt werden. Der Auftraggeber kann somit eine direkte Zuordnung zum Produkt, welches unter seinem Namen in Verkehr gebracht wird, durchführen. (Identifikationszuweisung OEM-Produkt).

Der Lieferant muss dem Auftraggeber eine schriftliche und autorisierte Übereinstimmungserklärung übermitteln, aus der hervorgeht, dass OEM-Produkt und Private Label-Produkt identisch sind. So es Unterschiede zwischen beiden gibt müssen diese expliziert aufgeführt sein.

* + 1. Lieferant und Auftraggeber müssen die jeweiligen Schnittstellen und Verantwortlichkeiten für das jeweilige Produkt schriftlich vereinbaren.
1. 2. Produktrealisierung
	* 1. Wird die Produktrealisierung des OEM-Produkts vollständig durch den Lieferanten durchgeführt, so muss der Lieferant alle notwendigen Informationen liefern, damit der Auftraggeber eine Planung der Aktivitäten vornehmen kann.
		2. Der Lieferant muss dem Auftraggeber sämtliche zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen zur Verfügung stellen.
		3. Insbesondere wenn der Lieferant ein identisches Produkt ebenfalls unter seinem Namen in Verkehr bringt.
		4. Der Lieferant muss eine eindeutige Identifikation der an den Auftraggeber gelieferten Produkte zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit zur Verfügung stellen.
		5. Der Lieferant muss jederzeit in der Lage sein einen Nachweis zur Rückverfolgbarkeit von Rohmaterial und Komponenten für das OEM-Produkt zu erbringen.
2. **3. Vigilance**
	* 1. Der Lieferant muss den Auftraggeber unverzüglich über Markterkenntnisse welche sein eigenes Produkt (Produkt welches unter seinem Namen in Verkehr gebracht) betreffen, informieren sowie Informationen zum OEM-Produkt zur Verfügung stellen und übermitteln.
		2. Der Lieferant hat den Auftraggeber zeitnah zu informieren wenn ihm Erkenntnisse vorliegen, dass die Produktkonformität seines eigenen Produkts oder des OEM-Produkts beeinträchtigt ist oder seien könnte.
		3. Änderungen an seinem Produkt sowie am OEM-Produkt, insbesondere Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind dem Auftraggeber unverzüglich zu übermitteln.

Eine Umsetzung der Änderung am OEM-Produkt ist ohne Freigabe des Auftraggebers untersagt.

1. **4. Vereinbarungsdauer und Beendigung**
	* 1. Auch nach Beendigung der Laufzeit der Vereinbarung zwischen Lieferant und Auftraggeber muss der Lieferant die Zusammenarbeit mindestens zu Vorkommnissen, Meldepflichten und Rückrufen sicherstellen.
2. **5. Verantwortlichkeitsmatrix**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quality Management System** | **Anforderung / Dokument** | **Status** | **OEM** | **PLM** | **Bemerkungen** |
| Allgemeine Anforderungen | *ISO 13485 Zertifikat* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Konformitätserklärung* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *RoHS Vorschriften,* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Bestätigung der Gleichwertigkeit des**Original Produkts und des PLM Produkts* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Vertrag PLM / OEM (QSV)* | *Obligatorisch* | *x* | *x* |  |
| Dokumenten-lenkung | *Zertifikate zur Verfügung stellen (ISO 13485, EC-Zertifikat etc.)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Zertifikate prüfen (Gültigkeit und Inhalt)* | *Obligatorisch* |  | *x* |  |
| *Technische Dokumentation**(Erstellung/Update/**Archivierung)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Essential Requirements* *(Erstellung/Update/**Archivierung)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Festlegung der Archivierungsfristen beim OEM* | *Obligatorisch* |  | *x* |  |
| Verantwortung der Leitung | *Verifiziert durch QM Zertifikate* | *Obligatorisch* |  | *x* |  |
| Management von Ressourcen | *Vertrag mit OEM* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Definition der Schnittstelle zwischen OEM/ PLM* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Produktrealisierung - Planung | *Projekt Plan für OEM Produkt* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Risikomanagement-bericht* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Risikomanagement-plan* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Risikoanalyse* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Risikobewertung / Freigabe der verbleibenden Risiken* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Testberichte – Produktverifizierung* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Produktrealisierung – Kundenbezogene Prozesse | *Freigabe OEM Produkt gemäß Kundenspezifikation (Designvalidierung)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Produktrealisierung - Design Control | *List of applicable standards und regulations* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Benutzer Informationen**(Gebrauchsanweisung)* | *Obligatorisch* |  | *x* |  |
| *Intended use des Medizinprodukts* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Kennzeichnungs-spezifikation (Labelling)* | *Obligatorisch* |  | *x* |  |
| *Freigabe Labelling* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Produktrealisierung - Beschaffung | *Rahmenbezugsvertrag* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Produktrealisierung – Identifizierung & Rückverfolgbarkeit | *Rückverfolgbarkeit kritischer Komponenten* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| *Produkt Identifizierung & Rückverfolgbarkeit* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Produktrealisierung – Messmittel | *Spezifikation Messmittel* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Überwachung, Messung und kontinuierliche Verbesserung | *Vertrag PLM /OEM* *(QSV)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Nichtkonforme Produkte | *Vertrag PLM /OEM* *(QSV)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| Medical Device Vigilance | *Vertrag PLM /OEM* *(QSV)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |
| CAPA | *Vertrag PLM /OEM* *(QSV)* | *Obligatorisch* | *x* |  |  |

Auftraggeber: ……………………………………….., den…………………..

Carl Zeiss Meditec AG

<Standort>

................................................ ...............................................

(………………..) (………………..)

Lieferant: ......................................................., den……………………….

NN

.............................................. .................................................

(………………..) (………………..)