

DiaExpert	Dokumenten-Typ AL – Anlage	Zuordnung Hauptprozess 4. Beschaffung	Dokumenten-Nr. AL-0000092	Version 2
Titel:		QSV		

1 Vertragsgegenstand

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

Diese 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 Lieferbedingungen, welche die Anforderungen an die Produktannahme sowie den Zustand der Waren- bzw. Lieferqualität beschreiben. Diese sind in den Anlieferrichtlinien der DiaExpert definiert. Ebenfalls verpflichtet sich der Lieferant 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.

Grundsätzlich wird im Wareneingang die Qualität der Ware geprüft. Entspricht diese nicht den Anforderungen, wird die Ware direkt an den Lieferanten retourniert. Häufen sich die Beanstandungen, wird der Lieferant durch die Abteilung Einkauf kontaktiert.

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 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 beigelegt ist.

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

3.3 Konformitätszertifikate

Für jedes relevante Produkt ist DiaExpert ein **EC-Zertifikat** sowie ein Konformitätszertifikat ("**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.