



STAATLICH AKKREDITIERTE
EUROPAPRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

am Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz
Stremayrgasse 16/I, A-8010 Graz
Telefon ++43 -316-873-7395 oder 7398
Telefax ++43 -316-873-107395
E-mail: PMG@tugraz.at
<http://www.pmg.tugraz.at>



Allgemeine Bedingungen für Prüf- und Zertifizierungsaufträge

Kosten

- Die Prüf-/Zertifizierungskosten werden grundsätzlich nach Aufwand oder nach einem vorab angeforderten Angebot, verrechnet. Sind aufgrund der Prüfergebnisse Änderungen und damit Nachprüfungen erforderlich, können sich zusätzliche Kosten ergeben.
- Der auf Grund des Aufwands ermittelte Prüf-/Zertifizierungskostenbeitrag wird mit der Benachrichtigung über das (vorläufige) Ergebnis der Prüfung ggf. auch in Teilrechnungen verrechnet.
- Beratungsgespräche werden gesondert verrechnet, dazu gehören ebenfalls Email-Anfragen oder Telefonauskünfte.
- Im Fall von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Auftraggeber und der PMG kann das Lenkungsgremium der PMG als Schiedsstelle angerufen werden.
- Die Rechnungsadresse und UID Nummer des Auftraggebers muss verpflichtend im Formular „Prüfauftrag“ (letzte Seite) angegeben werden.

Geschäftsbedingungen

- Die PMG verpflichtet sich, ihre Tätigkeiten objektiv und unabhängig unter Wahrung der strengsten Vertraulichkeit durchzuführen.
- Als akkreditierte Stelle ist die PMG jedoch verpflichtet vertrauliche Informationen im Zuge der Überwachung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung offen zu legen (z.B. gegenüber den Auditoren der Akkreditierung Austria).
- Informationen über Kunden, die aus anderen Quellen stammen (z.B. Beschwerden) werden zwischen dem Kunden und der PMG vertraulich behandelt. Die Informationsquelle wird ebenso vertraulich behandelt und darf nur mit deren Zustimmung dem Kunden mitgeteilt werden.
- Die PMG verpflichtet sich die Sicherheit und Vertraulichkeit elektronisch gespeicherter Daten zu gewährleisten.
- Der Auftraggeber verpflichtet sich, der PMG die Produkte und die technische Dokumentation der zu prüfenden Produkte zur Verfügung zu stellen. Die Dokumentation muss nach Umfang und Tiefe das Produkt ausreichend beschreiben.
- Die PMG hält die Prüfergebnisse für 10 Jahre in Evidenz.



STAATLICH AKKREDITIERTE
EUROPAPRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

am Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz
Stremayrgasse 16/I, A-8010 Graz
Telefon ++43 -316-873-7395 oder 7398
Telefax ++43 -316-873-107395
E-mail: PMG@tugraz.at
<http://www.pmg.tugraz.at>



- Die vorläufige Beendigung des Auftrages kann durch die PMG in folgenden Punkten erfolgen:
 - Wenn der Auftraggeber dem Ansehen der PMG schuldhaft Schaden zufügt oder zugefügt wird;
 - Wenn der Auftraggeber in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Konkursantrag mangels Masse abgelehnt wird;
 - Wenn der Teilnehmer die vorgeschriebenen Rechnungsbeträge auch nach der gesetzten Nachfrist nicht entrichtet hat.
- Der Auftraggeber verpflichtet sich, die irreführende Verwendung oder Nennung eines Prüfergebnisses (z.B. Test Report), der PMG zu unterlassen, insbesondere in Behauptungen, durch die Typprüfung der PMG sei auch der Anwendungszweck oder die Wirkung des Produktes geprüft bzw. nachgewiesen und die Behauptung, dass durch die Prüfung der PMG die Erfüllung aller grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung geprüft und nachgewiesen wurde.
- Die PMG haftet nicht für Schäden, die am bezeichneten Prüfgut durch die bestimmungsgemäße Prüfung (z.B. Spannungsfestigkeit, mech. Prüfungen etc.) selbst, durch den Transport, Einbruch, Diebstahl, Feuer oder Wasser sowie höhere Gewalt entstehen. Sollte es gewünscht sein, ein anderes baugleiches Gerät für entsprechende bestimmungsgemäße Prüfungen zu verwenden, ist das der Prüfstelle am Beginn der Prüfung mitzuteilen und gegebenenfalls abzuklären.
- Von den geprüften Geräten wird eine detaillierte Fotodokumentation angefertigt, die es im Allgemeinen ermöglicht, das geprüfte Gerät nach der Prüfung dem Auftraggeber wieder auszuhändigen.
- Als Entscheidungsgrundlage für eine Aussage zur Konformität bezüglich der Normen wird die sogenannte „binäre Entscheidung“ (PASS oder FAIL) herangezogen. Bei Messwerten wird entsprechend des IEC Guide 115 aufgrund der Anwendung der „Genauigkeitsmethode“ ebenso eine binäre Entscheidungsregel verwendet.
- Geprüfte Einzelteile können als Nachweis von der PMG aufbewahrt werden. Der Auftraggeber wird diesbezüglich zuvor informiert.
- Der Kunde verpflichtet sich, die Prüfmuster binnen 14 Tage nach Prüfende abzuholen. Er erklärt sich damit einverstanden, dass nach Verstreichen dieser Frist
 - a) pro Kalendertag eine Lagergebühr zu entrichten ist;
 - b) bzw. nach einer Frist von 6 Wochen die Prüfmuster kostenpflichtig entsorgt werden.
- Bei Beginn der Prüfung ist der Auftraggeber verpflichtet alle Kontaktpersonen und Zulieferkontakte der Prüfstelle zu übermitteln, mit denen über Prüfergebnisse besprochen werden darf. Sollte sich diese Liste während der Prüfung ändern, ist die Prüfstelle umgehend zu informieren. Die Bekanntgabe dieser Kontakte, hat ausschließlich schriftlich zu erfolgen und muss vom Auftraggeber autorisiert/unterzeichnet werden. Diese Bedingungen sind ebenfalls an Zulieferer des Auftragnehmers weiterzuleiten.



STAATLICH AKKREDITIERTE
EUROPAPRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

am Institut für Health Care Engineering

Technische Universität Graz

Stremayrgasse 16/I, A-8010 Graz

Telefon ++43 -316-873-7395 oder 7398

Telefax ++43 -316-873-107395

E-mail: PMG@tugraz.at

<http://www.pmg.tugraz.at>



Auftrags- bzw. Vertragsänderungen

Änderungen zwischen der Anfrage an die PMG, dem Angebot der PMG und/oder der Beauftragung durch den Kunden müssen dem Kunden bzw. der PMG in schriftlicher Form mitgeteilt werden.

Die PMG arbeitet zur Klärung von Kundenanfragen bzw. Änderungen durch den Kunden oder der PMG mit den Kunden zusammen, um für beide Seiten ein akzeptables Ergebnis zu erhalten.

Vom Auftraggeber verlangte Abweichungen dürfen jedenfalls keine Auswirkung auf die Integrität der PMG oder die Validität der Prüfergebnisse haben.

Informationen

Der Auftraggeber ist damit einverstanden über laufende Aktivitäten der PMG per Mail informiert zu werden.