„Sicherheit durch Kompetenz, Konsistenz und Unparteilichkeit“

Gegenstand des Unternehmens:

Der Gegenstand der ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, ist die Übernahme der Aufgaben einer Zertifizierungs- und einer Konformitätsbewertungsstelle entsprechend geltender gesetzlicher Vorschriften, Normen und Regularien. Der Tätigkeitsschwerpunkt der Gesellschaft liegt auf dem Gebiet von Medizinprodukten und verwandten Branchen. Die Gesellschaft bietet im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit insbesondere Dienstleistungen und Tätigkeiten an, deren Grundlage die Akkreditierung gemäß DIN EN ISO 17021 sowie eine Benennung nach Verordnung (EU) 2017/745 ist.
Dieser Gegenstand grenzt Beratungstätigkeiten aus. Damit unsere Konformitätsbewertungsverfahren optimal funktionieren, legen wir jedoch Wert auf eine direkte Kommunikation auf Basis des Austauschs technischer Informationen.

Unser Anspruch:

Wir verstehen uns als Dienstleister für unsere Kunden*Innen. Unser Anspruch ist es dazu beizutragen, dass Patient*Innen und Anwender*Innen mit sicheren Medizinprodukten versorgt werden. Dabei sind die Grundlagen unserer Arbeit Unabhängigkeit und Unparteilichkeit. Dies gilt für ecm als Unternehmen als auch für jeden unserer Mitarbeiter*Innen. Auf dieser Basis bieten wir konsistente Zertifizierungsverfahren, die in unserem Qualitätsmanagementsystem fest verankert sind.

Das regulatorische Umfeld verlangt besondere Anforderungen an unsere Arbeitsweise. Wir verpflichten uns diese Anforderungen einzuhalten, unsere Ziele entsprechend auszurichten und unsere Prozesse im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Vorschriften, Normen und Regularien sowie im Einklang der Unternehmenspolitik festzulegen. Die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG werden in Bezug auf Gebühren berücksichtigt.

Unsere Ziele:

Wir möchten unseren Kunden konsistente Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren bieten, die zu hoher Akzeptanz der durch ecm ausgestellten Zertifikate führen.

Für die Durchführung von konsistenten Zertifizierungsverfahren verpflichten wir uns kompetentes Personal einzusetzen und durch kontinuierliche Schulungsmaßnahmen die Aufrechterhaltung der Kompetenz zu gewährleisten.

Wir möchten durch unsere Konformitätsbewertungen dazu beitragen, der Gesellschaft Sicherheit bei der Verwendung der bewerteten Produkte zu geben.

Als Qualitätsattribut soll die Akkreditierung für die Zertifizierung von Managementsystemen nach ISO 13485 aufrechterhalten bleiben.

Interessenerklärung zur Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

Die Gesellschaft ecm soll für die Durchführung von konsistenten Zertifizierungsverfahren stehen, die die Aufrechterhaltung der Unparteilichkeit wahrt und Interessenkonflikte ausschließt. Um dies zu untermauern, dient die folgende Interessenerklärung:

Ecm ist eine unabhängige dritte Stelle. Sie ist kein Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung. Sie steht in keinerlei Verbindung mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet. Darüber hinaus ist ecm von allen anderen Wirtschaftsakteuren, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

Ecm gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt werden. Insbesondere wird darauf geachtet, dass weder kommerzieller, finanzieller, privater oder sonstiger Druck die Unparteilichkeit gefährdet.

Von ecm werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Grundsätze der Unparteilichkeit in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden. Diese Verfahren ermöglichen die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich der Produkte vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei ecm. Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert. Die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 an die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit (Anhang VII, Abschnitt 1.2) sind im Qualitätsmanagementsystem der ecm fest verankert und werden vollumfänglich umgesetzt.

Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte vor Aufnahme einer Beschäftigung bei ecm wird zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend dokumentiert; potenzielle Interessenkonflikte werden geprüft und im Einklang mit Verordnung (EU) 2017/745 gelöst. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei ecm bei einem speziellen Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich der Produkte oder Verfahren erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.

Die Unparteilichkeit der ecm, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals wird garantiert. Die Höhe der Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der ecm und der ggf. an Bewertungstätigkeiten beteiligten Unterauftragnehmer richtet sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung.

Ecm gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer möglichen Unterauftragnehmer oder Tätigkeiten ihrer Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

Die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen ecm und einem Hersteller, der eine Konformitätsbewertung beantragt, keinesfalls aus.

Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Die ecm hat dokumentierte Verfahren zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen in ihre Qualitätsmanagementsystem implementiert. Aufzeichnungen werden für die Dauer von 25 Jahren aufbewahrt.

Aachen, 27.04.2026

Geschäftsführung
Dr. Jennifer Wessling