

BENENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Benennungsverfahren festgestellt, dass die

Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle GmbH

**Dovestraße 6
10587 Berlin**

die Anforderungen gemäß Artikel 36 und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte (Reg.-Nr. BS-MDR-093.22.01) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der **Anhänge IX (I), IX (II), X, XI (A) und XI (B)** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

für die folgenden Medizinprodukte

aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren sowie zur Überwachung und/oder Diagnose, aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte, nichtaktive nichtimplantierbare Produkte

durchzuführen.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Benennung, der die verbindlichen Angaben zur Benennung enthält. Der Geltungsbereich der Benennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Notifizierung kann unter <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> eingesehen werden.

Bonn, den 29.04.2022



Dr. Rainer Edelhäuser
Direktor der ZLG

