

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab:** 14.07.2023

Ausstellungsdatum: 17.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH**  
**Dovestraße 6, 10587 Berlin**

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser **Anlage** aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

- 1. Die Zertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2022 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2016 tätig sind.**

**Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgende Konformitätsbewertungstätigkeiten:**

- a) Zertifizierung von Managementsystemen nach ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

**wie nachfolgend bezeichnet:**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00

### **A. Regulativer Geltungsbereich**

#### **A.1. Europäisches Sekundärrecht EU/EWR**

##### **A.1.1 Regulativer Geltungsbereich Medizinprodukte EU/EWR**

Die Konformitätsbewertungsstelle kann Qualitätsmanagementsysteme im Sinne der EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 auf Konformität beurteilen, die Organisationen betreiben die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten zur Steuerung der regulativen Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117) einschl. der regulativen Vorgaben die im Rahmen von Übergangsfristen gemäß dieser Verordnung genutzt werden können (vgl. EN ISO 13485: :2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tabellen ZA).

Einschließlich **Gesundheitseinrichtungen** im Sinne von Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117).

Einschließlich **Hersteller von Sonderanfertigungen** im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117) in den Bereichen Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik, Rehathechnik.

#### **A.2. Andere nationale regulative Geltungsbereiche EU/EWR**

##### **A.2.1 Deutschland**

A.2.1.1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960).

**B. Kompetenzen in den technischen Geltungsbereichen**

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
--------------------------	---------------------

**B.1.1**

<b>Nichtaktive Medizinprodukte</b>	<b>Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte</b> <b>Ausgenommen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin</li> <li>• Nichtaktive Geräte für Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialysezwecke</li> <li>• Nichtaktive ophthalmologische Geräte</li> <li>• Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung</li> <li>• Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen</li> <li>• Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)</li> <li>• Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme</li> </ul>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte:</b> Keine.

**B.1.2**

<b>Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)</b>	<b>Allgemeine aktive Medizinprodukte</b> <b>Ausgenommen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)</li> </ul>
	<b>Geräte für bildgebende Verfahren</b> <b>Ausgenommen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung</li> </ul>
	<b>Überwachungsgeräte</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive Medizinprodukte:</b> Keine.

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00

### B.1.7

Teile oder Dienstleistungen <sup>1</sup>	Rohstoffe <sup>2</sup>
	Komponenten <sup>3</sup>
	Baugruppen <sup>4</sup>
	Vertriebsleistungen
	Wartungsleistungen <sup>5</sup>
	Transportleistungen
	Sonstige Dienstleistungen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Erstellung technischer Dokumentationen für aktive Medizinprodukte, nicht-aktive orthopädische Produkte und nicht-aktive Instrumente</li></ul>

### Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EU	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm (European Standard)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

<sup>1</sup> Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein Zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.

<sup>2</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

<sup>3</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

<sup>4</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

<sup>5</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.