

ZLS im StMAS, Winzererstraße 9, 80797 München

Berlin Cert – Prüf- und Zertifizierungsstelle
für Medizinprodukte GmbH
vertreten durch den Geschäftsführer
Dovestraße 6
10567 Berlin

Ihr Zeichen Ihre Nachricht vom	Bitte bei Antwort angeben Unser Zeichen	Name	Telefon	München,
15.11.2011	II6/0076.411-1/18	Hr. Schröter	(089) 12 61 – 2573	10.12.2012

Vollzug des Medizinproduktegesetzes - MPG; Benennung nach § 15 Abs. 1 MPG i. V. mit Richtlinien 93/42/EWG

Gemäß Ihrem Antrag vom 15.11.2011 erlässt die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) beim Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen folgenden

BESCHEID

I. Befugniserteilung

Die ZLS erteilt der Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH, Dovestraße 6, 10567 Berlin nach § 15 Abs. 1 MPG die Befugnis als **Konformitätsbewertungsstelle** in dem unter Ziffer II. beschriebenen Umfang tätig zu werden.

Besucheradresse
Winzererstraße 9
- Eckbau Süd -
80797 München

Öffentliche Verkehrsmittel
U2 bis Josephsplatz
Bus 154 bis Infanteriestraße Süd
Straßenbahn 20 oder 21 bis Lothstraße

Telefon/Telefax
089 1261-2582
089 1261-2550

E-Mail
zls@stmas.bayern.de
Internet
www.zls-muenchen.de

II. Umfang der Befugnis

1. Die Befugnis erstreckt sich auf folgende Tätigkeiten:

- (1) Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren nach der Richtlinie 93/42/EWG,
- (2) Prüftätigkeit nach der Richtlinie 93/42/EWG, umgesetzt durch das MPG

entsprechend dem in der Anlage 1 zu diesem Bescheid beschriebenen Umfang.

2. Die Konformitätsbewertung [1] wird durch die notifizierte Stelle Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH in Dovestraße 6, 10567 Berlin durchgeführt.

3. Die Prüftätigkeiten (2) erfolgt in folgender Niederlassung Berlin Cert – Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH:

001 Standort Berlin
Dovestraße 6
10567 Berlin

Der jeweilige Umfang ist in Anlage 1 aufgeführt.

Die Anlage 1 in der jeweils aktuellen Fassung ist Bestandteil dieses Bescheides.

III. Befristung

Die Befugnis ist bis zum 06.03.2017 befristet.

IV. Nebenbestimmungen

1. Der Antragsteller nimmt die Tätigkeiten gemäß Ziffer II dieses Bescheides auf der Grundlage der unter Ziffer II aufgeführten Richtlinie(n) und des Medizinproduktegesetzes vor.
2. Der Antragsteller ist verpflichtet, der ZLS unverzüglich signifikante Änderungen, die sich auf die Voraussetzungen einer Befugniserteilung oder die Arbeitsweise, insbesondere den rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- bzw. organisatorischen Status, die Organisation, die oberste Leitung und das für die Prüfung und Zertifizierung hauptverantwortliche Personal einschl. Stellvertreter, die grundsätzlichen Regelungen, die Ressourcen und die Standorte sowie den unter Ziffer II genannten Tätigkeitbereich beziehen, mitzuteilen.
3. Wurde bei dieser Befugnis eine Akkreditierung auf der Grundlage harmonisierter Normen berücksichtigt, ist die ZLS unverzüglich zu informieren, falls diese Akkreditierung nicht mehr besteht.

4. Die Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EKMED) sind zu beachten..
5. Der Antragsteller ist verpflichtet, sich am fachlichen Erfahrungsaustausch EKMed zu beteiligen.
6. Das Zertifikat (die Konformitätsbescheinigung) ist, neben den in o.g. Richtlinien und dem MPG bestimmten Fällen zurückzuziehen, wenn
 - der zugrunde gelegte Prüfbericht nicht mehr geeignet ist, die Produktzertifizierung zu begründen,
 - die Zertifizierung außerhalb des Tätigkeitsbereichs nach Ziffer II erfolgt ist oder die ZLS die Zurückziehung anordnet.

V. Widerrufsvorbehalt

Im Falle eines Verstoßes gegen § 15 Abs. 1 MPG oder gegen die Bestimmungen dieses Bescheides, kann die Befugnis ganz oder teilweise widerrufen werden. Dies gilt insbesondere, wenn für diese Befugnis eine Akkreditierung auf der Grundlage harmonisierter Normen berücksichtigt wurde und diese Akkreditierung nicht mehr besteht.

Der Widerruf der Befugnis aus anderen Gründen sowie die nachträgliche Anordnung (Änderung, Einschränkung, Ergänzung) von Auflagen bleiben vorbehalten.

VI. Kostenentscheidung

Der Antragsteller hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) für die Befugniserteilung und Notifizierung zu tragen.

Über die Höhe der Kosten ergeht ein gesonderter Kostenbescheid.

GRÜNDE

Mit Schreiben vom 15.11.2011 hat der Antragsteller bei der ZLS die erneute Befugnis, als Konformitätsbewertungsstelle tätig werden zu dürfen und die Aufrechterhaltung der bestehenden Notifizierung beantragt.

Die ZLS ist gem. § 15 Abs. 1 MPG und dem Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 16. und 17. Dezember 1993 (BayGVBl 1994 S. 875), zuletzt geändert durch das Abkommen der Länder vom 13. März 2003 (BayGVBl 2003 S. 514), sachlich und örtlich zuständig.

Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen und Besichtigung der örtlichen Gegebenheiten beim Antragsteller hat die ZLS festgestellt, dass der Antragsteller die in § 15 Abs. 1 MPG genannten Voraussetzungen erfüllt.

Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1, Art. 2, 5, 6 Abs. 1 Kostengesetz - KG - in Verbindung mit Tarif-Nr. 7.I.1/4, 5 und 6 des Kostenverzeichnisses - KVz - , Art. 10 KG i. V. mit Art. 4 des o. g. Länderabkommens.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Berlin, Kirchstraße 7, 10557 Berlin, schriftlich oder zur Niederschrift durch den Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, der angefochtene Bescheid soll in Urschrift oder in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Stelz', is located below the text. The signature is stylized and somewhat abstract, with a long horizontal stroke extending to the right.

Dipl.-Phys. Stelz
Stellvertretender Leiter der ZLS

Anlage 1 zum Bescheid über die Befugniserteilung

Version 1 vom 10.12.2012

der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Nr. II6/0076.411-1/18

für

Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestraße 6, 10567 Berlin

Beschreibung des Umfangs der Befugnis

1. Konformitätsbewertungstätigkeiten inkl. Prüftätigkeit im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG für den/die nachstehend aufgeführten Anhang/Anhänge (Module) und Produktbereiche:

- EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II
- EG-Baumusterprüfung nach Anhang III
- EG-Prüfung nach Anhang IV
- EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V
- EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämodiätetik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- einschließlich hyperbare Therapiekammern für Sauerstofftherapie und Inhalationsnarkosegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1103	Geräte zur Stimulation und Hemmung	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1104	Aktive Chirurgiegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1105	Aktive ophthalmologische Geräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

MD 1106	Aktive Dentalgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>				
MD 1107	Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input checked="" type="checkbox"/>				
MD 1108	Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input checked="" type="checkbox"/>				
MD 1109	Patientenlagerungs- und transporteinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1110	Aktive Geräte für künstliche Befruchtung und unterstützende Fortpflanzungstechnologien	<input type="checkbox"/>				
MD 1111	Software	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren					
MD 1201	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>				
MD 1202	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	<input checked="" type="checkbox"/>				
MD 1300	Geräte zur Überwachung					
MD 1301	Geräte zur Überwachung für nicht-lebenserhaltende Parameter	<input checked="" type="checkbox"/>				
MD 1302	Geräte zur Überwachung für lebenserhaltende Parameter	<input checked="" type="checkbox"/>				
MD 1400	Strahlentherapie- und Wärmetherapiegeräte					
MD 1401	mit ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>				
MD 1402	mit nicht-ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1403	Hyper – und Hypothermiegeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1404	Schockwellen Therapiegeräte	<input type="checkbox"/>				
MDS 7000	MD / AIMD Besonderheiten					
MDS 7004	Medizingeräte mit Bezug zur Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG	<input checked="" type="checkbox"/>				
MDS 7006	Sterile Medizingeräte	<input checked="" type="checkbox"/>				

2. Prüfungen im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG für die unter 1. aufgeführten Konformitätsverfahren und nachstehend aufgeführten Produktbereiche:

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämodiätetik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- einschließlich hyperbare Therapiekammern für Sauerstofftherapie und Inhalationsnarkosegeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1103	Geräte zur Stimulation und Hemmung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1104	Aktive Chirurgiegeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1105	Aktive ophthalmologische Geräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1106	Aktive Dentalgeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1107	Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1108	Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1109	Patientenlagerungs- und transporteinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1110	Aktive Geräte für künstliche Befruchtung und unterstützende Fortpflanzungstechnologien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1111	Software	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren						
MD 1201	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung für nicht-lebenserhaltende Parameter	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung für lebenserhaltende Parameter	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1400	Strahlentherapie- und Wärmetherapiegeräte						

MD 1401	mit ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1402	mit nicht-ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1403	Hyper – und Hypothermie- geräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MD 1404	Schockwellen Therapiegerä- te	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDS 7000	MD / AIMD Besonderheiten					
MDS 7004	Medizingeräte mit Bezug zur Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDS 7006	Sterile Medizingeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>