

Anlage zum Bescheid vom 02.04.2015 über die

Änderung des Geltungsbereiches der Benennung nach § 15 des
Medizinproduktegesetzes¹ (MPG)

der **Berlin Cert**
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6
10587 Berlin

Geschäftsführer Herr Uwe Ahnert

als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** nach DIN EN 45011²

und

als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** nach
DIN EN ISO/IEC 17021³

Reg.-Nr. ZLG-BS-207.15.04

im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG⁴.

Leiter Herr Dirk Juhre

Telefon +49 30 314 25111
Telefax +49 30 314 23719
E-Mail cert@berlincert.de
Website www.berlincert.de

Befristung

Die mit Bescheid der ZLS vom 10.12.2012 erteilte Befristung der Benennung bis zum
06.03.2017 bleibt auch nach Erweiterung des Geltungsbereiches bestehen.



Geltungsbereich

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Richtlinie 93/42/EWG und folgende **Medizinprodukte** # :

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 0000	Nichtaktive Medizinprodukte						außer Klasse III Produkte
MD 0100	Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte						
MD 0101	Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0105	Ophthalmische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0106	Instrumente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0108	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0110	Produkte zur Einnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0200	Implantate						
MD 0201	Herz- und Gefäßimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0202	Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0203	Funktionsimplantate, andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0204	Weichteilimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.



	Verfahren nach Anhang					Einschränkung
	II	III	IV	V	VI	
MD 0300 Produkte zur Wundversorgung						
MD 0301 Verbandmittel und Wundauflagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0302 Naht- und Klammermaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0303 Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0400 Zahnärztliche Produkte						
MD 0401 Ausrüstung und Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0402 Dentalmaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0403 Dentalimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1000 Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte						außer Klasse III Produkte
MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte						
MD 1101 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1102 Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1103 Geräte zur Stimulation oder Hemmung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1104 Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1105 Ophthalmologische Geräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1106 Dentalgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1107 Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1108 Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1109 Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1110 Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1111 Software	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1112 Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	



		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7000	Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen*, besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG ⁷ und 2001/104/EG ⁸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG ⁹ sind	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7005	Derzeit nicht genutzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gammastrahlen)

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte



		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ZLG 0002	Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0003	Sterilisation gemäß Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0004	Aufbereitung gemäß § 10 Absatz 3 Satz 2 MPG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0005	EG-Baumusterprüfungen von Produkten mit bereits vorhandener EG-Baumusterprüfbescheinigung		<input type="checkbox"/>				

Unterschriftsberechtigt für Bescheinigungen

Herr Dirk Juhre

Herr Martin Tettke

Frau Cornelia Fischer

- ¹ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133)
- ² DIN EN 45011 : 1998-03 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben
- ³ DIN EN ISO/IEC 17021 : 2011-07 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
- ⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21
- ⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67; zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012, ABl. Nr. L 299 vom 27. Oktober 2012, S. 1
- ⁶ Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, ABl. Nr. L 212 vom 09. August 2012, S.3
- ⁷ Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000, S. 22
- ⁸ Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 006 vom 10. Januar 2002, S. 50



⁹ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen, ABl. Nr. L 157 vom 09. Juni 2006, S. 24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/127/EG vom 21. Oktober 2009, ABl. Nr. L 310 vom 25. November 2009, S. 29