

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Zertifizierungsstelle

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021:2011 besitzt, Zertifizierungen von  
Managementsystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

- **Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG**
- **DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012)**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.05.2015 mit der Akkreditierungsnummer D-ZM-17591-01 und ist gültig bis 26.05.2020. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZM-17591-01-00**

Im Auftrag



Ina Stubenrauch  
Abteilungsleiterin

Frankfurt am Main, 27.05.2015

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Gartenstraße 6  
60594 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)