## Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten





Badei Württemb



Bayern

## **ANERKENNUNG**

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

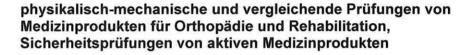
Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der Technischen Universität Berlin

Dovestraße 6 10587 Berlin

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025

für





besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum 05.02.2018 befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.



Registriernummer ZLG-AP-232.10.71

In Vertretung





Dr. Ulrich Poos







Bonn, den 18.04.2016













## Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüfund Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).