

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Qualitätssicherungssystemen und Produkten in den Bereichen:

- 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 Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG⁴ und folgende Medizinprodukte":

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		Ш	Ш	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						
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse						
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	\boxtimes		\boxtimes	\boxtimes	\boxtimes	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik			П		П	
MD 0105	Ophthalmische Produkte					П	
MD 0106	Instrumente	\boxtimes		\boxtimes	\boxtimes	\boxtimes	
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung						
MD 0108	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung						
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung						
MD 0110	Produkte zur Einnahme						
MD 0200	Implantate						
MD 0201	Herz- und Gefäßimplantate						
MD 0202	Skelettimplantate						
MD 0203	Funktionsimplantate, andere						
MD 0204	Weichteilimplantate					П	

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017 2/7

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

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



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

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020

Ausstellungsdatum: 14.08.2017



		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		П	III	IV	V	VI	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren						
MD 1201 MD 1202	Geräte mit ionisierenden Strahlen Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen						
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	\boxtimes		\boxtimes	\boxtimes	\boxtimes	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	\boxtimes		\boxtimes	\boxtimes	\boxtimes	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie						
MD 1401 MD 1402	Geräte mit ionisierenden Strahlen Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen						
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	\boxtimes				100000	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)						
MDS 7000	Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen ^{1*} , besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁵						
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 ⁶						
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG ⁷ und 2001/104/EG ⁸						
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG ⁹ sind	\boxtimes		\boxtimes	\boxtimes	\boxtimes	
MDS 7005	Derzeit nicht genutzt						
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte			\boxtimes			einschließlich Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik						(Gammastrahlen)
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien						
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden						

^{*} soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017



		Verfah	Einschränkung				
		П	Ш	IV	V	VI	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	\boxtimes		\boxtimes		\boxtimes	
ZLG 0002	Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG						
ZLG 0003	Sterilisation gemäß Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG						
ZLG 0004	Aufbereitung gemäß § 10 Absatz 3 Satz 2 MPG						
ZLG 0005	EG-Baumusterprüfungen von Produkten mit bereits vorhandener EG- Baumusterprüfbescheinigung						

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBI. I S 3147); zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes Vom 21. Juli 2014 (BGBI. IS.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 Zertifizieren
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABI. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABI. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21
- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI. 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, ABI. Nr. L 299 vom 27. Oktober 2012, S. 1
- 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, ABI. Nr. L 212 vom 09. August 2012, S.3
- 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, ABI. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000, S. 22
- 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, ABI. Nr. L 006 vom 10. Januar 2002, S. 50
- Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen, ABI. Nr. L 157 vom 09. Juni 2006, S. 24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/127/EG vom 21. Oktober 2009, ABI. Nr. L 310 vom 25. November 2009, S. 29

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017 5/7



Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012)

- nichtaktive Medizinprodukte
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - o Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - o Instrumente
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - o Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
 - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
 - o Geräte zur Stimulation oder Hemmung
 - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
 - Ophthalmologische Geräte
 - Dentalgeräte
 - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
 - Software
 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
 - Geräte für bildgebende Verfahren
 - o Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Geräte zur Überwachung
 - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
 - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
 - Geräte für Strahlen- und Thermotherapie
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Hyper- und Hypothermiegeräte

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017 6/7



- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte¹
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gammastrahlen)
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril

im Bereich

- Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
- Rehatechnik
- einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

EN Europäische Norm

ISO International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017 7/7