

Anlage zum Bescheid vom 07.12.2017 über die

Verlängerung der Benennung nach § 15 des Medizinproduktegesetzes (MPG)

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

Geschäftsführer/in **Herr Prof. Dr. Jan Uwe Lieback**

als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** nach DIN EN ISO/IEC 17065¹

und

als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** nach
DIN EN ISO/IEC 17021-1²

Reg.-Nr. **ZLG-BS-207.15.04**

im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG³.

Leiter/in **Herr Martin Tettke**

Telefon **+49-30-314-25111**

Telefax **+49-30-314-23719**

E-Mail **cert@berlincert.de**

Website **www.berlincert.de**

Befristung

Die Verlängerung der Benennung ist bis zum 05.03.2022 befristet.



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 Ophthalmologische 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 Nichtaktive 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 Hämopherese	<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 type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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^{1*}, besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁴	<input type="checkbox"/>	<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 ⁵	<input type="checkbox"/>	<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 ⁶ und 2001/104/EG ⁷	<input type="checkbox"/>	<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 ⁸ 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"/>	

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte



		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	

Unterschriftsberechtigt für Bescheinigungen

- Herr Martin Tettke
- Herr Dirk Juhre
- Frau Dr. Ninette Eschweiler

¹ DIN EN ISO/IEC 17065 : 2013-01 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

² DIN EN ISO/IEC 17021-1 : 2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

⁸ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)