



AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt im Einvernehmen mit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, dass die

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

**Dovestraße 6
10587 Berlin**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006 besitzt,

Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007

für

nicht sterile Medizinprodukte

(Medizinprodukte für Orthopädie und Rehabilitation, Medizinprodukte im Bereich Dentaltechnik, Beatmungs-, Sauerstoff- und Inhalationsnarkosegeräte, Geräte zur Stimulation, Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte, Dentalgeräte, Geräte zur Desinfektion und Sterilisation, Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung (außer MRT-Geräte), Geräte zur Überwachung und Bestimmung von Vitalparametern)

zu zertifizieren.

Die Akkreditierung ist bis zum **04.03.2012** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Akkreditierung, der die verbindlichen Angaben zur Akkreditierung enthält. Der Geltungsbereich der Akkreditierung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Akkreditierung kann unter www.zlg.de, Rubrik akkreditierte Stellen, Benannte Stellen/ Zertifizierungsstellen eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-ZQ-395.07.04-46**

Bonn, den 26.08.2009

Dr. Undine Soltau
Direktorin der ZLG



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern

Akkreditierungsgrundlagen

Akkreditierungsregeln der ZLG (www.zlg.de, Download)

- Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung (200_AR01)
- Regeln für Zertifizierungsstellen (220_AR01)

Dokument MEDDEV 2.10/2 der Europäischen Kommission Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of the EC Directives on Medical Devices (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_10_2date04_2001.pdf)

Handbuch für benennende Behörden/Designating Authorities Handbook (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/nb/da_handbook_de.pdf)

DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006-12 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200_HI02 (www.zlg.de, Download).