

AKKREDITIERUNG



Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

– vertreten im Deutschen Akkreditierungsrat –
bestätigt hiermit, dass die

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

die Kriterien nach Anhang XI der EG-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
sowie die Norm DIN EN 45001 erfüllt und die Kompetenz besitzt,
Medizinprodukte
im Geltungsbereich der EG-Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend den Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides
Nr. 5.ZLS/3921-1/114/02
zu prüfen.

Die Akkreditierung ist gültig vom **07.03.2002** bis zum **06.03.2007**
DAR-Reg.-Nr.: **ZLS-P-378/02**

München, den 17.07.2002

Feitenhansl
Leiter der ZLS

Anlage zum Akkreditierungsbescheid der ZLS

für

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

vom 17.07.2002 Nr. 5.ZLS/3921-1/114/02

Beschreibung des Akkreditierungsumfanges

Prüfung der nachfolgend genannten aktiven Medizinprodukte im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG:

Geräteart	Medizinprodukt
Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter	<ul style="list-style-type: none"> - Baby Screener, Monitor für Pulsoxymetrie / Atembewegung / EKG - Datenübermittlungssysteme - EKG-Geräte und Zubehör - EMG-Geräte und Zubehör - Puls-/Hautwiderstands-/Temperatur-Aufnahme- und Speichergerät - Lungenfunktions-Meßgeräte Telemetrie-einheiten
Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese	<ul style="list-style-type: none"> - Blutpumpen und Antriebskonsole - Implantierbare Blutpumpe: Controller, Netzteil und Akkumulatoren - Infusionspumpen und Zubehör - Mobiles elektropneumatisches Antriebssystem für die extrakorporalen Blutpumpen
Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte	<ul style="list-style-type: none"> - Beatmungsgerät - Sauerstoffkonzentrator
Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte	<ul style="list-style-type: none"> - Arthroskopiegeräte - Hysteroskopiegerät - Insufflationsgerät - Laparoskopiegerät - Messeinheit für die Urologie - Urologische Spülpumpe - Urologische Flüssigkeitsstrom-Meßgeräte - γ-Meßsonde mit integrierter Elektronik und einem Stromversorgungsgerät
Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung	<ul style="list-style-type: none"> - Laserimpuls-Mammograph - Video-Okulographie-Systeme

Geräte zur Stimulation	<ul style="list-style-type: none"> - Biofeedback-Gerät - Geräteeinheit zur transcutanen Applikation von Reizströmen - EMG getriggerte Muskelstimulationsgeräte - Polachrome Bestrahlungslampe mit Netzteil - Reizschwellenanalysator - Reizstromgeräte - Sphinkertainer - TENS - Thermokauter
Hyperthermiegeräte	<ul style="list-style-type: none"> - Hyperthermiegeräte - Magnetfeld-Hyperthermiegerät
Geräte zur Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Steckbecken Spülautomaten - Autoklaven
Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<ul style="list-style-type: none"> - Antidekubitussystem - Antriebssystem für Greifreifenrollstühle - Elektro-Rollstühle - Anziehhilfe für Kompressionsstrümpfe - Halbliege - Badewannen (Hub-Badewannen) - Betten - Lifter - Sitzstühle - Knie –Prothesen - Stehgeräte
Patientenlagerungs- und Patiententransport-einrichtungen	<ul style="list-style-type: none"> - Behandlungsstuhl für die Photonentherapie - Drehstuhlanlage zur Diagnose von Gleichgewichtsstörungen - Treppensteiggeräte - Gurtaufrollsysteme - Handprothesen
Software für den Betrieb von Medizinprodukten	Software für aktive Prothesen

für die nachstehend aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren:

- EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG
- EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG