

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 45011 erfüllt und die Kompetenz besitzt,
Medizinprodukte
im Geltungsbereich der EG-Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend den Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides
Nr. 5.ZLS/3921-1/115/02
zu zertifizieren.

Die Akkreditierung ist gültig vom 07.03.2002 bis zum 06.03.2007
DAR-Reg.-Nr.: ZLS-ZE-326/02

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/3921-1/115/02

Beschreibung des Akkreditierungsumfanges

Zertifizierung der nachfolgend genannten aktiven Medizinprodukte:

- Geräte zur Überwachung und Bestimmung der Vitalparameter
- Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
- Narkosegeräte, Inkubatoren, Beatmungs- und Sauerstofftherapiegeräte
(ausgenommen Anlagen und Geräte für hyperbare Therapie)
- Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
(ausgenommen Lithotripsiegeräte, Ultraschall- und Laserchirurgiegeräte)
- Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht ionisierender Strahlung
(ausgenommen Kernspintomographiegeräte)
- Strahlentherapiegeräte mit nicht ionisierender Strahlung
(ausgenommen Lasertherapiegeräte)
- Geräte zur Stimulation
- Ophthalmologische Geräte
- Dentalbehandlungseinheiten
- Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
- Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
- Medizinische Versorgungseinheiten