

Die Berlin Cert in der AFNOR-Gruppe



Die Gesellschafter

Seit dem 1. Juni 2016 ist die Berlin Cert GmbH eine 100%ige Tochter der GUTcert.

Die GUTcert ist eine international anerkannte Gesellschaft zur Prüfung von Managementsystemen, Produkten, Personal und Lieferanten und bietet Wissenstransfer zu diesen Bereichen an.

Seit 2008 ist die GUTcert Mitglied der AFNOR Groupe (Association Française de Normalisation) – der französischen Normungsorganisation ähnlich dem deutschen DIN.



Dienstleistungen im Netzwerk

Durch den Zusammenschluss mit der GUTcert bieten wir unseren Kunden ein umfangreiches Leistungsspektrum von Prüfungen und Zertifizierungen bis hin zu Schulungen.

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
für Normenkonformität

Zertifizierungen

- ISO 9001
- ISO 14001
- BS OHSAS
- AZAV
- ISO 22000 (-FSSC)
- ISO 27001 / ITSK Energie
- ISO 50001
- Testierung nach SpaEfv:
Alternative Systeme
Energieaudit nach DIN EN 16247

Im Verbund mit AFNOR u.a.
ISO TS 22163 (IRIS Rev. 03)
IATF 16949
AS 9100

und EMAS nach **DAU**

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
für Normenkonformität

Verifizierungen

- Emissionsberichte (ETS)
- Carbon Footprint nach ISO 14064

Prüfungen

- ISCC / REDcert / RSPO
- EEG 2009 / 2012 / 2014 / 2017
- Biomethaneinspeisung
- Herkunftsnachweise (HKN)
- Entsorgungsfachbetriebe
- Auditberichte nach
DIN EN 16247 (EDL-G)
- Lieferantenaudits
- Stand der Nachhaltigen
Entwicklung (DNK und GRI)



Berlin Cert ist
ZL
**Benannte
Stelle für**

Richtlinie 93/42/EWG
Systeme (Anhänge II, V, VI)
Produkte (Anhang IV)

Dakks
Deutsche
Akkreditierungsstelle
für Normenkonformität

**Zertifizier-
stelle für
ISO 13485**

**Prüflabor für
Medizinprodukte**

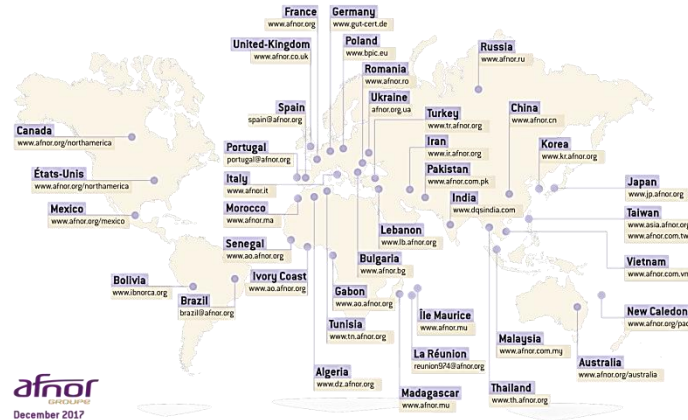
**GUTcert
Akademie**

UM / QM / EnMS / ISMS u.a.
Auditoren- und Beauftragerschulungen

Inhouse-Schulungen

Customized
E-Learning-Programme

The AFNOR Group worldwide | Commercial relations with over 100 countries
40 locations

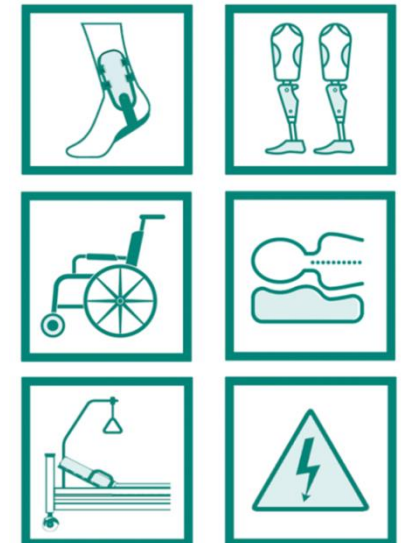


Berlin Cert GmbH

Dovestr. 6
10587 Berlin
Tel: +49 (0) 30 / 314 – 25111
Fax: +49 (0) 30 / 314 – 23719
info@berlincert.de

Berlin Cert

Prüf- und
Zertifizierstelle für
Medizinprodukte
GmbH



Über uns



Benannte Stelle und akkreditierte Zertifizierstelle für Medizinprodukte

Mithilfe unseres Teams hochqualifizierter Auditoren zertifizieren wir Qualitätsmanagementsysteme nach der DIN EN ISO 13485:2016 sowie Qualitätssicherungssysteme gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nach Anhang II, V oder VI.

Die Sicherheit der Produkte stellt in den einzuhaltenden Anforderungen einen wesentlichen Aspekt dar. Für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I oder Leistungserbringer (z.B. Sanitätshäuser, Orthopädietechniker) ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems zwar nicht gesetzlich vorgeschrieben, wird aber im Rahmen von Verträgen mit Handelspartnern oder Kostenträgern zunehmend gefordert.



Berlin Cert - akkreditierte Prüfstelle für Medizinprodukte

Das Berlin Cert Prüflabor ist von der DAkkS akkreditiert nach DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 und von der ZLG anerkannt.

Unsere Prüfengeure unterstützen Sie mit einem breiten Prüfangebot.



Prüfungen aktiver Medizinprodukte

- Prüfung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale nach EN 60601-1
- Bewertung der Gebrauchstauglichkeit nach EN 60601-1-6
- Prüfung von Antriebs- und Steuerungssysteme für Elektrorollstühle nach ISO 7176-14
- Bereichsübergreifende Prüfung von Elektrorollstühlen und -mobilen (Scooter) nach EN 12184
- Bereichsübergreifende Prüfung von medizinisch genutzten Betten nach EN 60601-2-52
- Weitere Prüfungen nach der Normenreihe EN 60601



Prüfungen von Rehabilitationsgeräten und Hilfsmitteln



Unser Prüfangebot beinhaltet verschiedenste Produktgruppen aus dem Gesundheits- bzw. dem Regenerationsbereich. So überprüfen wir z.B. Anforderungen an Geometrie, Stabilität, Bremswirkung, Energieverbrauch, Geschwindigkeit und Festigkeit für



- Rollstühle, Treppensteiger, Gehhilfen, Stehgeräte,
- Betten, Patientenhilfer, Wickeltische,
- Dusch- und Toilettenstühle, Badewannensitze, Toilettsitzerhöhungen,
- Halte- & Einstieghilfen und weitere

Wir prüfen u.a. nach den international anerkannten Standards DIN EN 12182; DIN EN 12183; DIN EN 12184; ISO 7176-Reihe; ISO 17966.



Externe Prothesen (künstliche Gliedmaßen)

Wir führen für unsere Kunden u.a. Prüfungen der statischen Festigkeit und der Dauerfestigkeit an kompletten Beinprothesen, Prothesenfüßen und Orthesen durch. Das Prüflabor ist für statische und dynamische Prüfungen an prothetischen Einheiten, Adaptern und Verbindungselementen nach DIN EN ISO 10328 von der DAkkS akkreditiert.



Antidekubitus-Hilfsmittel

Wir prüfen für Sie u.a. Matratzen, Wechseldrucksysteme und Sitzkissen z.B. auf Druckentlastung, Scherkraft und Mikroklima. Damit können Ihre Produkte im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) in der Produktgruppe 11 (PG 11) gelistet werden.

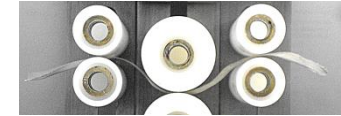


Orthesen und Bandagen

Die Prüfung der mikroklimatischen Eigenschaften für Produkte der PG 5 und 23 ist als Grundlage zur Anmeldung zum HMV erforderlich.

Sonderprüfungen

Üblicherweise stehen normative Prüfungen in ihrem vollständigen Umfang am Ende einer *erfolgreichen Produktentwicklung*. Für eine zielorientierte Produktgestaltung bietet es sich an, bereits in frühen Entwicklungsphasen *Vorab- bzw. Teilprüfungen* durchzuführen.



Die Berlin Cert unterstützt Sie kompetent mit umfangreichen Prüfmöglichkeiten. Unsere Prüfexperten führen neben vereinfachten Prüfungen auch Prüfungen unter verschärften Bedingungen – je nach individuellem Wunsch unserer Kunden – objektiv und professionell durch:

- Vorab-Checks
- Entwicklungsbegleitende objektive Untersuchung von Prototypen und Einzelmustern
- Unterstützung für große und kleine Unternehmen bzw. Organisationen - von Startups bis Universitäten
- Prototypen-Prüfungen
- Objektive Prüfungen nach Verfahren des Kunden
- im Labor der Berlin Cert validierte Prüfverfahren
- Prüfungen im direkten Vergleich mit einem Zweitprodukt



Fragen Sie unsere Experten! Sie erhalten zeitnah Informationen zur Prüfmöglichkeit Ihres Produktes bzw. zu einer individuellen Umsetzung Ihrer Prüfmethode in unserem Labor.