

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00  
nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 17.05.2018 bis 26.05.2020    Ausstellungsdatum: 17.05.2018

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Qualitätssicherungssystemen und Produkten in den Bereichen:

- **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016; inkl. Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016);  
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016**

- nichtaktive Medizinprodukte
  - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
    - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
    - Instrumente
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
  - allgemeine aktive Medizinprodukte
    - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
    - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
    - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
    - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
    - Ophthalmologische Geräte
    - Dentalgeräte
    - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
    - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
    - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
    - Software
    - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
  - Geräte für bildgebende Verfahren
    - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
  - Geräte zur Überwachung
    - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
    - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern

- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte<sup>1</sup>
  - mit Ethylenoxid
  - mit feuchter Hitze
  - mit Strahlen (Gammastrahlen)
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien<sup>1</sup>
  - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
  - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten<sup>1</sup>
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
  - nichtsteril  
im Bereich
  - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
  - Reha-technik
  - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)

---

<sup>1</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte