

AKKREDITIERUNG



Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

bestätigt hiermit, dass die

**Zertifizierungsstelle für QS-Systeme
der
Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle
für Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin
Dovestr. 6, 10587 Berlin**

die Anforderungen des § 15 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes
und der Norm DIN EN 45012 erfüllt und die Kompetenz besitzt,

Qualitätssicherungssysteme

im Geltungsbereich des MPG und der EG-Richtlinie 93/42/EWG
entsprechend den Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides

Nr. ZLS-G3921.1-2007/2

zu zertifizieren.

Die Akkreditierung ist gültig bis zum **06.03.2012**.

Reg.-Nr.: **ZLS-ZQ-352/08**

München, den 04.04.2008



Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Huber
Leiter der ZLS

**Anlage zum Akkreditierungsbescheid
der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Nr. ZLS-G3921.1-2007/2 vom 04.04.2008**

für

die Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

der

**Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle
für Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin
Dovestr. 6, 10587 Berlin**

Beschreibung des Akkreditierungsumfanges

- 1. Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG für die nachstehend aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren:**
 - EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II
 - EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V
 - EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI

- 2. Zertifizierung der nachfolgend genannten aktiven Medizinprodukte im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG:**
 - Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte
 - Geräte zur Stimulation
 - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen