

# AKKREDITIERUNG



## Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

bestätigt hiermit, dass das

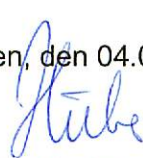
**Prüflaboratorium  
der  
Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle  
für Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin  
Dovestr. 6, 10587 Berlin**

die Anforderungen des § 15 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes  
und der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt und die Kompetenz besitzt,  
**aktive Medizinprodukte**  
im Geltungsbereich des MPG und der EG-Richtlinie 93/42/EWG  
entsprechend den Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides  
Nr. ZLS-G3921.1-2008/2  
**zu prüfen.**

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

Reg.-Nr.: **ZLS-P-754/08**

München, den 04.04.2008

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

**Anlage zum Akkreditierungsbescheid  
der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik  
Nr. ZLS-G3921.1-2008/2 vom 04.04.2008**

für

**das Prüflaboratorium**

der

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

**Beschreibung des Akkreditierungsumfanges**

- 1. Prüfung von aktiven Medizinprodukten im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG für die nachstehend aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren:**
  - EG-Baumusterprüfung nach Anhang III
  - EG-Prüfung nach Anhang IV.
  
- 2. Prüfung der nachfolgend genannten aktiven Medizinprodukte im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG:**
  - Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter
  - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese
  - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte
  - Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte
  - Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
  - Strahlentherapiegeräte mit nicht ionisierender Strahlung
  - Geräte zur Stimulation
  - Geräte zur Desinfektion
  - Ophthalmologische Geräte
  - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
  - Patientenlagerungs- und transporteinrichtungen
  - Hyperthermiegeräte
  - Geräte zur Desinfektion
  - Software für den Betrieb von Medizinprodukten