

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17021:2011

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-17591-01-00
nach DIN EN 45011:1998

Gültigkeitsdauer: 27.05.2015 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 27.05.2015

Urkundeninhaber:

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6, 10587 Berlin

Zertifizierungen von Qualitätssicherungssystemen und Produkten in den
Bereichen:

- **Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG**
- **DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische
Zwecke (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012)**

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende

Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG⁴ und folgende **Medizinprodukte**[#] :

	Verfahren nach Anhang					Einschränkung
	II	III	IV	V	VI	
MD 0000 Nichtaktive Medizinprodukte						außer Klasse III Produkte
MD 0100 Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte						
MD 0101 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0102 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0103 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0104 Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0105 Ophthalmische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0106 Instrumente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0107 Produkte zur Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0108 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0109 Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0110 Produkte zur Einnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0200 Implantate						
MD 0201 Herz- und Gefäßimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0202 Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0203 Funktionsimplantate, andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0204 Weichteilimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

[#] Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.

	Verfahren nach Anhang					Einschränkung
	II	III	IV	V	VI	
MD 0300 Produkte zur Wundversorgung						
MD 0301 Verbandmittel und Wundauflagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0302 Naht- und Klammermaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0303 Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0400 Zahnärztliche Produkte						
MD 0401 Ausrüstung und Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0402 Dentalmaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0403 Dentalimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1000 Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte						außer Klasse III Produkte
MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte						
MD 1101 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1102 Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1103 Geräte zur Stimulation oder Hemmung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1104 Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1105 Ophthalmologische Geräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1106 Dentalgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1107 Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1108 Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1109 Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1110 Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1111 Software	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1112 Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7000	Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen^{1*}, besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG ⁷ und 2001/104/EG ⁸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG ⁹ sind Derzeit nicht genutzt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7005		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gammastrahlen)
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00, D-ZE-17591-01-00

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ZLG 0002	Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0003	Sterilisation gemäß Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0004	Aufbereitung gemäß § 10 Absatz 3 Satz 2 MPG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0005	EG-Baumusterprüfungen von Produkten mit bereits vorhandener EG-Baumusterprüfbescheinigung		<input type="checkbox"/>				

1. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S 3147); zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. IS.1133)
2. DIN EN 45011 : 1998-03 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben
3. DIN EN ISO/IEC 17021 : 2011-07 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren
4. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21
5. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67; zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012, ABl. Nr. L 299 vom 27. Oktober 2012, S. 1
6. Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, ABl. Nr. L 212 vom 09. August 2012, S.3
7. Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000, S. 22
8. Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 006 vom 10. Januar 2002, S. 50

9. Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen, ABl. Nr. L 157 vom 09. Juni 2006, S. 24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/127/EG vom 21. Oktober 2009, ABl. Nr. L 310 vom 25. November 2009, S. 29

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012)**

- 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

- Geräte für Strahlen- und Thermotheapie
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Hyper- und Hypothermiegeräte
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte¹
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gammastrahlen)
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - 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 Medizinprodukten⁶
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
im Bereich
 - Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik
 - Reha-technik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

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

⁶ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte