

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass die

**Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin**

**Dovestraße 6
10587 Berlin**

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025

für

**physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen von
Medizinprodukten für Orthopädie und Rehabilitation,
Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **05.02.2018** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-232.10.71**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 18.04.2016



Baden-
Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-
Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).