

AKKREDITIERUNG



Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

bestätigt hiermit, dass die

**Zertifizierungsstelle
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 45011 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-G-3921.1-2008/3
zu zertifizieren.

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

Reg.-Nr.: **ZLS-ZE-611/08**

München, den 04.04.2008

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

**Anlage zum Akkreditierungsbescheid
der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Nr. ZLS-G-3921.1-2008/3 vom 04.04.2008**

für

die Zertifizierungsstelle

der

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

Beschreibung des Akkreditierungsumfanges

- 1. Zertifizierung 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. Zertifizierung 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