

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 22.01.2026

Ausstellungsdatum: 22.01.2026

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Berlin Cert GmbH

Fanny-Zobel-Str. 5, 12435 Berlin

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser **Anlage** aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2023 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2016 tätig sind.

Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgendes Zertifizierungsprogramm:

Zertifizierung von Managementsystemen nach DIN EN ISO 13485:2021

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Geltungsbereiche

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
Nichtaktive Medizinprodukte	Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> • Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin • Nichtaktive Geräte für Orthopädie und Rehabilitation • Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion • Nichtaktive medizinische Instrumente
	Nichtaktive Implantate <ul style="list-style-type: none"> • Nichtaktive orthopädische Implantate
	Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte: keine.
Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)	Allgemeine aktive Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> • Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämotherese • Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte einschließlich hyperbare Therapiekammern, Inhalationsnarkosegeräte • Geräte zur Stimulation oder Hemmung • Aktive Chirurgiegeräte • Aktive ophthalmologische Geräte • Aktive Dentalprodukte • Aktive Produkte zur Desinfektion und Sterilisation • Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen • Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen • Software, einschließlich der Softwareentwicklung für medizinische Geräte • Medizinische Gasversorgungsanlagen und Teile davon
	Geräte für bildgebende Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
	Überwachungsgeräte <ul style="list-style-type: none"> • Geräte zur Überwachung von physiologischen Parametern • Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern
	Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive (nicht implantierbare) Medizinprodukte: keine.

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

In-vitro-Diagnostika (IVD)	Geräte und Software für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte IVD: keine.
Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)
	Feuchte Hitze
	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode: keine.
Teile oder Dienstleistungen¹	Rohstoffe²
	Komponenten²
	Baugruppen²
	Vertriebsleistungen
	Wartungsleistungen²
	Transportleistungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen: <ul style="list-style-type: none"> • Tätigkeiten von Wirtschaftsakteuren • Administrative, unterstützende Tätigkeiten für Hersteller

Im Geltungsbereich des Zertifizierungsprogramms wurde die Kompetenz für die Zertifizierung folgender Organisationen festgestellt:

Art der Organisation	
Organisationen, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind	<input checked="" type="checkbox"/>
Gesundheitseinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>
Hersteller von Sonderanfertigungen	<input checked="" type="checkbox"/>

¹ Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025

² Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

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

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EU	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm (European Standard)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization