

ZLS im StMUGV, Abt. 10, Postfach 810140, 81901 München

Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle  
für Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin  
vertreten durch den Geschäftsführer  
Dovestr. 6  
10587 Berlin

Ihr Zeichen Ihre Nachricht vom	Bitte bei Antwort angeben Unser Zeichen	Name	Telefon	München,
11.06.2007	ZLS-G-3921.1-2008/3	Herr Schröter	(089) 92 14 -2295	04.04.2008

## Vollzug des Medizinproduktegesetzes (MPG) Akkreditierung einer benannten Stelle nach § 15 Abs. 1 MPG

Anlagen:  
Beschreibung des Akkreditierungsumfangs  
Akkreditierungsurkunde Nr.: **ZLS-ZE-611/08**

Gemäß Ihrem Antrag vom 11.06.2007 erlässt die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) beim Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz folgenden

## BESCHEID

### I. Akkreditierung

Die ZLS akkreditiert die Berlin Cert, Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der TU Berlin, Dovestr. 6, 10587 Berlin, nachfolgend als Antragsteller bezeichnet, nach § 15 Abs. 1 MPG als **Zertifizierungsstelle für aktive Medizinprodukte** für den unter Ziffer II. beschriebenen Akkreditierungsumfang.

## **II. Akkreditierungsumfang**

Die Akkreditierung umfasst die Zertifizierung von

- aktiven Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG, umgesetzt durch das MPG und die Medizinprodukteverordnung MPV

entsprechend dem in der Anlage zu diesem Bescheid beschriebenen Umfang.

Die Anlage ist Bestandteil dieses Bescheides.

## **III. Befristung**

Die Akkreditierung gilt ab 07.03.2007 und ist bis zum 06.03.2012 befristet.

## **IV. Nebenbestimmungen**

1. Der Antragsteller nimmt die Zertifizierung von Produkten gemäß Ziffer I und II dieses Bescheides sowie auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes und unter Einhaltung der Regeln der DIN EN 45011 vor.
2. Der Antragsteller hat die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung von Anforderungen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage und der Normen der Reihe DIN EN 45000 / DIN EN ISO/IEC 17000 ergeben.
3. Der Antragsteller ist verpflichtet, wesentliche Änderungen in seinem Unternehmen, die für die Akkreditierung bedeutsam sind, der ZLS unverzüglich mitzuteilen.
4. Vom Antragsteller übernommene Aufträge sind auf der Grundlage einer schriftlichen vertraglichen Vereinbarung abzuwickeln, in der ein Widerrufsvorbehalt für das erteilte Zertifikat enthalten sein muss. Vom Antragsteller sind gegenüber dem Auftraggeber der Prüfung bzw. Zertifizierung Angaben über seine Haftpflichtversicherung zu machen.
5. Die Beschlüsse des Erfahrungsaustausch-Kreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med) sind zu beachten.
6. Die Vorgaben der ZLS anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind einzuhalten.
7. Die Dokumentation zur Zertifizierung von aktiven Medizinprodukten ist mindestens 10 Jahre lang nach Ablauf der Gültigkeit des zugehörigen Zertifikats aufzubewahren.
8. Der Antragsteller ist verpflichtet, sich am fachlichen Erfahrungsaustausch EK-Med zu beteiligen.
9. Die Zertifikate müssen die vollständige Anschrift, Telefon-Nr. und Email-Adresse der Zertifizierungsstelle enthalten. Es ist anzugeben, auf welchen Prüfbericht sich das Zertifikat stützt.
10. Zur Konformitätsbewertung dürfen nur Prüfberichte der Laboratorien, für die eine Zustimmung der ZLS vorliegt, herangezogen werden.
11. Das Zertifikat ist zurückzuziehen, wenn die Übereinstimmung des Produktes mit dem zertifizierten Baumuster nicht mehr gegeben ist oder der zugrunde gelegte Prüfbericht nicht mehr geeignet ist, die Produktzertifizierung zu begründen.

12. Zertifikate und zugehörige Prüfberichte sind dateimäßig zu erfassen.
13. Einmal jährlich (Stichtag 30.12.) ist eine Statistik der im laufenden Jahr erteilten Zertifikate aufgeschlüsselt nach Produktgruppen zu erstellen und der ZLS zu übermitteln.
14. Der Antragsteller hat die ZLS unverzüglich über ihm bekannt gewordene missbräuchliche Verwendungen seiner Zertifikate zu unterrichten. Auf diese Verpflichtung ist in der Vereinbarung nach Ziffer 4 hinzuweisen.

## V. Widerrufsvorbehalt

Im Falle eines Verstoßes gegen § 15 Abs. 1 MPG oder gegen die Bestimmungen dieses Bescheides kann die Akkreditierung ganz oder teilweise widerrufen werden. Der Widerruf der Akkreditierung aus anderen Gründen sowie die nachträgliche Anordnung (Änderung, Ergänzung) von Auflagen bleiben vorbehalten.

## VI. Kostenentscheidung

Der Antragsteller hat die Kosten (Gebühren und Auslagen) für die Akkreditierung zu tragen. Die Gebühren setzen sich aus einer einmaligen Gebühr für das Akkreditierungsverfahren und Jahresgebühren während der Laufzeit der Akkreditierung zusammen. Über die Höhe der Kosten ergeht ein gesonderter Kostenbescheid.

## GRÜNDE

Mit Schreiben vom 11.06.2007 hat der Antragsteller bei der ZLS die Akkreditierung als **Zertifizierungsstelle für aktive Medizinprodukte** beantragt.

Die ZLS ist gem. § 15 Abs. 1 MPG und dem Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts vom 16. und 17. Dezember 1993 (BayGVBI 1994 S. 875), zuletzt geändert durch das Abkommen der Länder vom 13. März 2003 (BayGVBI 2003 S. 514), sachlich und örtlich zuständig.

Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen und Begutachtung der Stelle beim Antragsteller hat die ZLS festgestellt, dass der Antragsteller die in § 15 Abs. 1 MPG sowie die im Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG genannten Voraussetzungen einhalten kann. Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen entsprochen und die Akkreditierung nach § 15 Abs. 1 MPG unter Auflagen erteilt werden.

Die Nebenbestimmungen und der Widerrufsvorbehalt dienen dem Zweck, die in § 15 Abs. 1 GPStG festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Akkreditierung sicherzustellen. Die Akkreditierung war darüber hinaus zur Sicherstellung der Einhaltung der Nebenbestimmungen zu befristen.

Die Kostenentscheidung beruht auf Art. 1 Abs. 1, Art. 2, Art. 5, 6 Abs. 1 Kostengesetz - KG - vom 20. Februar 1998 (GVBI S. 43, BayRS 2013-1-1-F), zuletzt geändert am 20. Dezember 2007 (GVBI S. 951) in Verbindung mit Tarif-Nr. 7.1.9/3.1, 3.2 bzw. 3.3 und 3.4 und des Kostenverzeichnisses - KVz - vom 12. Oktober 2001 (GVBI S. 766, BayRS 2013-1-2-F), zuletzt geändert am 18. November 2007 (GVBI S. 816) i. V. mit Art. 4 des o. g. Länderabkommens.

## **RECHTSBEHELFSBELEHRUNG**

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Berlin, Kirchstraße 7, 10557 Berlin, schriftlich oder zur Niederschrift durch den Urkundsbeamten der Geschäftsstelle dieses Gerichts erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, der angefochtene Bescheid soll in Urschrift oder in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

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 Zertifizierungsstelle  
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

# AKKREDITIERUNG



## **Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)**

bestätigt hiermit, dass die

**Zertifizierungsstelle für QS-Systeme  
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 45012 erfüllt und die Kompetenz besitzt,  
**Qualitätssicherungssysteme**  
im Geltungsbereich des MPG und der EG-Richtlinie 93/42/EWG  
entsprechend den Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides  
Nr. ZLS-G3921.1-2007/2  
zu zertifizieren.

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

Reg.-Nr.: **ZLS-ZQ-352/08**

München, den 04.04.2008

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