

ZLG • Sebastianstraße 189 • 53115 Bonn

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

Ihre Nachricht
Your Ref.

Bearbeiter
From

Dipl.-Ing. Philipp Frankenberger

Telefon
Phone

+49 228 97794-14

E-Mail
E-mail

philipp.frankenberger@zlg.nrw.de

Datum
Date

° 06.02.2013

Seiten gesamt
No. of pages

4

B e s c h e i d

über die Verlängerung der Anerkennung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte

Verfahrensnummer **AP-PL-232-464**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-232.10.71**

Gemäß Antrag vom 18.11.2011 verlängert die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)** die Anerkennung der Berlin Cert (Antragsteller) nach § 15 Abs. 5 Medizinproduktegesetz (MPG)¹ als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG² sowie nach DIN EN ISO/IEC 17025³.

Der Geltungsbereich (Anerkennungsumfang)

physikalisch-mechanische Prüfungen von Produkten für die Orthopädie und Rehabilitation

wird in der Anlage konkretisiert.

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung z.B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

Nebenbestimmungen

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 05.02.2018 befristet.

Das anerkannte Laboratorium hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Anerkennungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.



Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die sich aus einer Anerkennung ergebenden Pflichten zu erfüllen und insbesondere die Überwachung der Einhaltung der festgelegten Anforderungen durch die ZLG zu dulden.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihres rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- beziehungsweise organisatorischen Status, ihrer Arbeitsweise, Ressourcen (personelle Besetzung und Standorte) und Funktions-träger umgehend schriftlich zu informieren. Hierunter fallen auch alle sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Stelle haben können, die Anerkennungskriterien zu erfüllen.

Vom anerkannten Laboratorium übernommene Aufträge sind auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages abzuwickeln.

Die anerkannte Stelle hat den Vertragspartner nachweislich und vor Vertragsabschluss über die Höhe ihrer Haftpflichtversicherung zu informieren.

Die Auflagen der ZLG anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind einzuhalten.

Die Dokumentation der Prüfungen ist mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Die Prüfberichte sind in geeigneter Form – z. B. EDV-mäßig – zu erfassen.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch zu beteiligen.

Die Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus (200 HI02) ist zu beachten.

Nach den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) erlischt die Anerkennung durch Fristablauf, durch Verzichtserklärung oder wenn die durch die Anerkennung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind der ZLG unverzüglich mitzuteilen.

Nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) kann die Anerkennung zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen. Alternativ kann das Ruhen der Anerkennung angeordnet werden.

Kostenentscheidung

Das anerkannte Laboratorium hat die Kosten des Verfahrens (Gebühren und Auslagen) zu tragen. Hierüber ergeht ein gesonderter Bescheid.

Gründe

Mit Datum vom 30.08.2010 ist der Antragsteller erstmals als Prüflaboratorium für Medizinprodukte anerkannt worden. Der Antragsteller hat am 18.11.2011 die Verlängerung der Anerkennung beantragt.

Die ZLG ist gemäß § 15 Abs. 5 Medizinproduktegesetz in Verbindung mit dem *Abkommen der Länder über die ZLG*⁴ sachlich und örtlich zuständig. Die Zuständigkeit der ZLG für die Anerkennung nach § 15 Abs. 5 MPG ergibt sich aus Artikel 2 Abs. 3 Satz 2 des Abkommens der Länder über die ZLG in der derzeit gültigen Fassung. Aufgrund § 1 Abs. 1 Akkreditierungsgesetz⁵ ist die Zuständigkeit für alle Akkreditierungen auf die DAkkS GmbH übergegangen. Durch die Novellierung von § 15 Abs. 5 MPG hat der Bundesgesetzgeber jedoch zum Ausdruck gebracht, dass im Medizinproduktebereich die bisherige Akkreditierung durch ein Anerkennungsverfahren ersetzt werden soll. Artikel 2 Abs. 3 Satz 2 des Abkommens über die ZLG ist daher aufgrund der bundesrechtlichen Regelung dahingehend auszulegen, dass der ZLG die Aufgabe der Anerkennung von Prüflaboratorien obliegt. Im Rahmen der anstehenden



ellierung des Abkommens der Länder über die ZLG ist zur Normenklarheit eine daktionelle Anpassung vorgesehen.

Die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen sowie die Begutachtung vor Ort vom 27.09.2012 bis 28.09.2012 haben ergeben, dass der Antragsteller die Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG sowie der DIN EN ISO/IEC 17025 und der Anerkennungsregeln erfüllt.

Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen entsprochen und die Anerkennung nach § 15 Abs. 5 MPG für den beantragten Geltungsbereich verlängert werden. Die Nebenbestimmungen dienen dem Zweck, die in den Anerkennungsregeln festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Anerkennung sicherzustellen. Nach den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) ist die Anerkennung auf höchstens 5 Jahre zu befristen.

Mitgeltende Dokumente

Dokument	Titel	Stand
200 HI02	Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus	12/11
200 RE01	Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung	03/10
210 RE01	Regeln für die Anerkennung von Laboratorien	03/10
211 HI01	Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte	02/10

Diese Dokumente sind unter www.zlg.de abrufbar.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Klage erhoben werden (§ 6 Abs. 1 des Ausführungsgesetzes zur Verwaltungsgerichtsordnung – Nordrhein-Westfalen i. V. m. dem zweiten Gesetz zum Bürokratieabbau vom 09.10.2007).

Die Klage ist beim Verwaltungsgericht in Berlin Kirchstr. 7, 10557 Berlin schriftlich, auch auf dem Wege des elektronischen Rechtsverkehrs, einzureichen oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erklären.

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten. Sie ist zu richten gegen das Land Nordrhein-Westfalen.

Versäumnisse eines vom Antragsteller beauftragten Dritten werden dem Antragsteller zugerechnet.

Dr. Rainer Edelhäuser
Direktor der ZLG



Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 11 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192)

² 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

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Abkommen der Länder über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten vom 18. Oktober 1994 (GVBl NW Nr. 76 vom 22. November 1994); geändert durch das Abkommen vom 09. Juli 1998 (GVBl NW Nr. 7 vom 12. März 1999)

⁵ Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625)

Alle der Länder für Gesundheitsschutz Arzneimitteln und Medizinprodukten



Reg. zum Bescheid vom 06.02.2013 über die

Anerkennung

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

Geschäftsführer **Herr Dr. Peter Diesing**

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter **Herr Dipl.-Ing. (FH) Frank Aßmann**

Telefon **+49-30-314-25111**
Telefax **+49-30-314-23719**
E-Mail **info@berlincert.de**
Website **www.berlincert.de**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-232.10.71**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 05.02.2018 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - manuell angetrie- bene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen - statische und dynamische Festigkeit, Bremsenprüfung	DIN EN 12183 ISO 7176-1 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-15 <i>Mitgeltend:</i> DIN EN 12182



Gebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen	
	- manuell angetrie- bene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle	- Prüfung der durch den Hersteller bereitge- stellten Dokumentation und Kennzeichnung	DIN EN 12183 DIN EN 1041
	- Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitz- erhöhungen	- Sicherheitstechnische Prüfungen	PA 021
	- Gehböcke	- statistische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit	<i>Mitgeltend:</i> DIN EN 12182 ISO 7176-8
	- Rollatoren, Delta- Gehräder	- Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kenn- zeichnung	DIN EN ISO 11199-1
	- Rollatoren, Delta- Gehräder	- Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kenn- zeichnung	DIN EN ISO 11199-2
	- Gehwagen	- Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11199-3
	- Unterarmgeh- stützen	- Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung	DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4
- Prothesenpass- teile für die un- teren Extremitäten	- statische und dynamische Festigkeitsprüfung	DIN EN ISO 10328	



gebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	Prüfung der konstruktiven Leistungsanforderungen	
	- Harnblasen- katheter	- Festigkeit, Ballon- sicherheit, Knick- stabilität	DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868
	- Urinauffangbeutel	- Wasserdichtheit, Festigkeit des Auf- hängesystems, Ein- laufgeschwindigkeit	DIN EN ISO 8669-2

Regelwerke⁴

DIN EN 1041 : 2008-11	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts
DIN EN 1616 : 1999-05	Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
DIN EN 1618 : 1997-04	Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
ISO 7176-1 : 1999-10	Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität
ISO 7176-3 : 2003-04	Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen
ISO 7176-5 : 2008-06	Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Grundmaße, der Masse und des Wenderaumes
ISO 7176-7 : 1998-05	Rollstühle - Teil 7: Messverfahren für Sitz- und Radmaße
ISO 7176-8 : 1998-07	Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit
ISO 7176-15 : 1996-11	Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung
DIN EN ISO 8669-2 : 1997-04	Urinauffangbeutel - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10328 : 2007-04	Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen
DIN EN ISO 11199-1 : 2000-09	Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gehböcke



DIN EN ISO 11199-2 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren
DIN EN ISO 11199-3 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Gehwagen
DIN EN ISO 11334-1 : 2007-04	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Unterarmgehstützen
DIN EN ISO 11334-4 : 1999-12	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12183 : 2009-12	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 13868 : 2002-11	Katheter - Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung
PA 021 : 2007	Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitze – Sicherheitstechnische Prüfungen

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Herr Dr. Peter Diesing	Alle Bereiche
Herr Frank Aßmann	Alle Bereiche
Herr Thomas Born	Alle Bereiche
Herr Salar Fallah	Alle Bereiche
Herr Thorsten Piel	Alle Bereiche

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
PA	Prüfanweisung der Berlin Cert GmbH

¹ 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

J2.10.71
reid vom 06.02.2013



2003/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive
erbbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG
vom 5. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21
EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.