

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

**Gültig ab: 15.06.2020**

Ausstellungsdatum: 15.06.2020

Urkundeninhaber:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Zentralbereich Zertifizierung  
Am Grauen Stein 29, 51105 Köln**

Zertifizierungen von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen in den Bereichen:

**Aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß Richtlinie 90/385/EWG  
Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
In-vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

**Geltungsbereich**

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang 8 der Richtlinie 90/385/EWG für folgende **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Richtlinie 90/385/EWG und folgende **aktive implantierbare medizinische Geräte**<sup>#</sup> :

		Verfahren nach Anhang				Einschränkung
		2	3	4	5	
<b>AIMD</b>	<b>Aktive implantierbare Medizinprodukte</b>					
<b>0100</b>						
AIMD	Produkte für die Stimulation/Hemmung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
0101						
AIMD	Produkte für die Verabreichung von	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
0102	Arzneistoffen oder anderen Stoffen					
AIMD	Produkte für die Unterstützung oder den	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
0103	Ersatz von Organfunktionen					
<b>MDS</b>	<b>Medizinprodukte mit besonderen</b>					
<b>7000</b>	<b>Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder</b>					
	<b>Regelungen<sup>1*</sup>, besondere Verfahren</b>					
MDS	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7001	Richtlinie 2001/83/EG <sup>i</sup>					
MDS	Medizinprodukte, die unter Verwendung von	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7002	Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt					
	werden, einschließlich Medizinprodukte					
	gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 <sup>ii</sup>					
MDS	Medizinprodukte mit Derivaten aus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7003	menschlichem Blut gemäß Richtlinien					
	2000/70/EG <sup>iii</sup> und 2001/104/EG <sup>iv</sup>					
MDS	Medizinprodukte, die auch Maschinen im	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7004	Sinne der Richtlinie 2006/42/EG <sup>v</sup> sind					
	Derzeit nicht genutzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS						
7005						
MDS	Sterile Medizinprodukte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur- Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trocken- er Hitze, Verfahren mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln
7006						

<sup>#</sup> Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.

<sup>\*</sup> soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

		Verfahren nach Anhang				Einschränkung
		2	3	4	5	
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

**Geltungsbereich**

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Richtlinie 93/42/EWG und folgende **Medizinprodukte**<sup>#</sup> :

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 0000	<b>Nichtaktive Medizinprodukte</b>						
MD 0100	<b>Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte</b>						
MD 0101	Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

<sup>#</sup> Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0105	Ophthalmische Produkte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0106	Instrumente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0108	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0110	Produkte zur Einnahme	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 0200</b>	<b>Implantate</b>						
MD 0201	Herz- und Gefäßimplantate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0202	Skelettimplantate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0203	Funktionsimplantate, andere	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0204	Weichteilimplantate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 0300</b>	<b>Produkte zur Wundversorgung</b>						
MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0302	Naht- und Klammermaterial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 0400</b>	<b>Zahnärztliche Produkte</b>						
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0402	Dentalmaterialien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0403	Dentalimplantate	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 1000</b>	<b>Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</b>						
<b>MD 1100</b>	<b>Allgemeine aktive Medizinprodukte</b>						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Ausstellungsdatum: 15.06.2020

**Gültig ab: 15.06.2020**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1105	Ophthalmologische Geräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1106	Dentalgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1110	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1111	Software	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 1200</b>	<b>Geräte für bildgebende Verfahren</b>						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 1300</b>	<b>Geräte zur Überwachung</b>						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MD 1400</b>	<b>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</b>						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MDS 7000</b>	<b>Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen<sup>2*</sup>, besondere Verfahren</b>						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG <sup>vi</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 <sup>vii</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG <sup>viii</sup> und 2001/104/EG <sup>ix</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

\* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG* sind Derzeit nicht genutzt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7005		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronenstrahlen), Formaldehyd inklusive Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze, Verfahren mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ZLG 0002	Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ZLG 0003	Sterilisation gemäß Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ZLG 0004	Aufbereitung gemäß § 10 Absatz 3 Satz 2 MPG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ZLG 0005	EG-Baumusterprüfungen von Produkten mit bereits vorhandener EG-Baumusterprüfbescheinigung		<input checked="" type="checkbox"/>				

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

**Geltungsbereich**

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG für folgende **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Richtlinie 98/79/EG und folgende **In-vitro-Diagnostika**:<sup>#</sup>

Code	Produkte	Verfahren nach Anhang der RL 98/79/EG					Einschränkungen
		III	IV	V	VI	VII	
<b>IVD 0100</b>	<b>Produkte nach Anhang II Liste A Reagenzien und Reagenzprodukte, einschl. der entspr. Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der folgenden Blutgruppen</b>						
IVD 0101	ABNull-System		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0102	Rhesus (C, c, D, E, e)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0103	Kell-System		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>IVD 0200</b>	<b>Produkte nach Anhang II Liste A Reagenzien und Reagenzprodukte, einschl. der entspr. Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern in Proben menschlichen Ursprungs</b>						
IVD 0201	HIV 1 und 2		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0202	HTLV I und II		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0203	Hepatitis B, C, D		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0204	vCJK		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<b>IVD 0300</b>	<b>Produkte nach Anhang II Liste B Reagenzien, Reagenzprodukte und Produkte zur Eigenanwendung, einschl. der entspr. Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung, zum Nachweis, zur quantitativen Bestimmung, Diagnose, Schätzung</b>						
IVD 0301	Duffy-System, Kidd-System		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0302	irreguläre Anti-Erythrozyten-AK		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0303	Röteln, Toxoplasmose		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

<sup>#</sup> Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und In-vitro-Diagnostika sind angekreuzt.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

Code	Produkte	Verfahren nach Anhang der RL 98/79/EG					Einschränkungen
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0304	Phenylketonurie		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0305	Zytomegalovirus, Chlamydien		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0306	HLA-Gewebetypen DR, A, B		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0307	PSA		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0308	Trisomie 21 inkl. Software		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0309	Blutzuckerbestimmung		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>IVD 0400</b>	<b>Produkte zur Eigenanwendung</b>						
IVD 0401	Klinische Chemie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0402	Hämatologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0403	Immunologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0404	Molekularbiologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0405	Schwangerschaft und Ovulation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVD 0406	Probenbehältnisse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>MDS 7200</b>	<b>IVD Besonderheiten</b>						
MDS 7205	IVD, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7206	Sterile IVD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze, Verfahren mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln
MDS 7207	IVD unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7208	IVD unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Ausstellungsdatum: 15.06.2020

**Gültig ab: 15.06.2020**



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-14169-01-03**

Code	Produkte	Verfahren nach Anhang der RL 98/79/EG					Einschränkungen
		III	IV	V	VI	VII	
MDS 7209	IVD unter Verwendung von/mit biologisch aktiven Beschichtungen und/oder Materialien	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7210	IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HLA	Human Leukocyte Antigen
HTLV	Humanes T-lymphotropes Virus
ISO	Internationale Organisation für Standardisierung
IVD	In-vitro-Diagnostika
PSA	Prostata-spezifisches Antigen

- 
- <sup>i</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67; zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012, ABl. Nr. L 299 vom 27. Oktober 2012, S. 1
  - <sup>ii</sup> Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, ABl. Nr. L 212 vom 09. August 2012, S.3
  - <sup>iii</sup> Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000, S. 22
  - <sup>iv</sup> Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 006 vom 10. Januar 2002, S. 50
  - <sup>v</sup> Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen, ABl. Nr. L 157 vom 09. Juni 2006, S. 24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/127/EG vom 21. Oktober 2009, ABl. Nr. L 310 vom 25. November 2009, S. 29
  - <sup>vi</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67; zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012, ABl. Nr. L 299 vom 27. Oktober 2012, S. 1
  - <sup>vii</sup> Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, ABl. Nr. L 212 vom 09. August 2012, S.3
  - <sup>viii</sup> Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000, S. 22
  - <sup>ix</sup> Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 006 vom 10. Januar 2002, S. 50
  - <sup>x</sup> Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen, ABl. Nr. L 157 vom 09. Juni 2006, S. 24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/127/EG vom 21. Oktober 2009, ABl. Nr. L 310 vom 25. November 2009, S. 29

Ausstellungsdatum: 15.06.2020

**Gültig ab: 15.06.2020**