

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 15.01.2020

Ausstellungsdatum: 15.01.2020

Urkundeninhaber:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

- **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016)**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-0000

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016)**

- nichtaktive Medizinprodukte¹
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
 - Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Nichtenergetische medizinische Messtechnik
 - Ophthalmologische Produkte
 - Instrumente
 - Produkte zur Empfängnisverhütung
 - Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
 - Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
 - Produkte zur Einnahme
 - nichtaktive Implantate
 - Herz- und Gefäßimplantate
 - Skelettimplantate
 - Funktionsimplantate, andere
 - Weichteilimplantate
 - Produkte zur Wundversorgung
 - Verbandmittel und Wundauflagen
 - Naht- und Klammermaterial
 - Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
 - zahnärztliche Produkte
 - Ausrüstung und Instrumente
 - Zahnärztliche Werkstoffe
 - Dentalimplantate

¹ Einschl. Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-0000

- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte²
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese
 - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
 - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
 - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
 - Ophthalmologische Geräte
 - Dentalgeräte
 - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
 - Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
 - Software
 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
 - Geräte für bildgebende Verfahren
 - Geräte mit ionisierenden Strahlen
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Geräte zur Überwachung
 - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
 - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
 - Geräte für Strahlen- und Thermotherapie
 - Geräte mit ionisierenden Strahlen
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Hyper- und Hypothermiegeräte
 - Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)
- aktive implantierbare medizinische Geräte³
 - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung
 - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Abgabe von Arzneistoffen oder anderen Stoffen

² Einschl. Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

³ Einschl. Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-0000

- aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen

- In-vitro-Diagnostika⁴
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - Mikrobiologie
 - Infektionsimmunologie
 - Histologie/Zytologie
 - Genetische Untersuchungen
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
 - IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft

- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte⁵
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - mit Wasserstoffperoxid
 - mit trockener Hitze
 - mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
 - aseptische Abfüllung
 - mit flüssigen Sterilisiermitteln

- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien⁶
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG

⁴ Einschl. Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

⁵ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

⁶ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-0000

- Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012
 - Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten⁷
 - Handel mit Medizinprodukten
 - Transport von Medizinprodukten

⁷ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte