

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-12007-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 28.09.2017 bis 20.11.2021

Ausstellungsdatum: 28.09.2017

Urkundeninhaber:

**TÜV NORD CERT GmbH,
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

- nichtaktive Medizinprodukteⁱ
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - nichtaktive Implantate
 - Produkte zur Wundversorgung
 - zahnärztliche Produkte
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukteⁱⁱ
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
 - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-12007-05-01

- Software
- Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
- Geräte für bildgebende Verfahren
- Geräte zur Überwachung
- Geräte für Strahlen- und Thermotheapie
 - Geräte mit ionisierenden Strahlen
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
- aktive implantierbare medizinische Geräteⁱⁱⁱ
- In-vitro-Diagnostika^{iv} außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG, jedoch unter Einschluss von Produkten zur Blutzuckerbestimmung
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
 - Probenbehältnisse
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte^v
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - mit Wasserstoffperoxid
 - thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
 - mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
 - mit Plasma
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien^{vi}
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
 - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - ohne Verordnung (EU) Nr. 722/2012
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-12007-05-01

- 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
- Aufbereitung von Medizinprodukten bis zur Risikoeinstufung „kritisch B“ entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten^{vii}
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz im Bereich
 - Nicht steril
 - SterilIm Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehattechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IAF	Internationales Forum für Akkreditierung

ⁱ einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

ⁱⁱ einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

ⁱⁱⁱ einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

^{iv} einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

^v eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

^{vi} eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

^{vii} eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte