

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-14169-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 29.11.2017 bis 28.11.2022

Ausstellungsdatum: 29.11.2017

Urkundeninhaber:

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

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-14169-01-02

- nichtaktive Medizinprodukte
 - 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
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-14169-01-02

- 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 Geräte
 - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung
 - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Abgabe von Arzneistoffen oder anderen Stoffen
 - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen
- In-vitro-Diagnostika
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - Mikrobiologie
 - Infektionsimmunologie
 - Histologie/Zytologie
 - Genetische Untersuchungen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-14169-01-02

- In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
- IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte¹
 - 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/Technologien¹
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
 - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012
 - 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
- Aufbereitung von Medizinprodukten
bis zur Risikoeinstufung „kritisch C“ 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 Medizinprodukten¹
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
 - steril
 - im Bereich
 - Augenoptik

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-14169-01-02

- 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
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
ISO	International Organization for Standardization