

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-15110-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 08.08.2018 bis 15.10.2021 Ausstellungsdatum: 08.08.2018

Urkundeninhaber:

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20, 09232 Hartmannsdorf

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

für

- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
 - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
 - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
 - Ophthalmologische Geräte
 - Dentalgeräte
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
 - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-15110-01-01

- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
- Geräte für Strahlen- und Thermotherapie
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Hyper- und Hypothermiegeräte
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
im Bereich
 - Hörgeräteakustik
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
NDS Hausverfahren der KBS

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte