

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 16.02.2020

Ausstellungsdatum: 19.02.2020

Urkundeninhaber:

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

an den Standorten

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

- 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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

- 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 Medizinprodukte²
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
 - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (außer hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
 - Geräte zur Stimulation oder Hemmung (außer externe Schrittmacher und Defibrillatoren)
 - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
 - Ophthalmologische Geräte
 - Dentalgeräte
 - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
 - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

- 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
- In-vitro-Diagnostika³
 - 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 Medizinprodukte ¹⁾
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - mit Wasserstoffperoxid
 - mit trockener Hitze
 - mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
 - aseptische Abfüllung
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien ¹⁾
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
 - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

- 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 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** ¹⁾
- **Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz**
 - nichtsteril
 - sterilim Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- **Handel mit Medizinprodukten**
- **Transport von Medizinprodukten**

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IEC	International Electrotechnical Commission

4

¹ einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

² einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

³ einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

⁴ einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

Erläuterung Fußnoten 1-4: eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte