

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 17.07.2019

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

Urkundeninhaber:

**PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
Hämmerlestraße 14 + 16, 71126 Gäufelden**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

1. **DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme**
2. **DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme**
3. **DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit**
4. **DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementssysteme**
5. **DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme**
6. **IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 16.11.2017 in den Sparten Stromnetzbetreiber und Gasbetreiber**
7. **Normatives SCC-Regelwerk: Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme**
8. **BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementssysteme**
(bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018 am 11.03.2021)
9. **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

1. DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme
2. DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme
3. DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
3	Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Papiergewerbe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Kokerei und Mineralölverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Maschinenbau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	Anderer Fahrzeugbau (Kraftwagen, Schienenfahrzeuge, Krafträder, Fahrräder)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	Rückgewinnung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28	Baugewerbe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29	Handel, Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
31	Verkehr, Nachrichtenübermittlung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
32	Kredit- und Versicherungsgewerbe, Grundstücks- und Wohnungswesen, Vermietung beweglicher Sachen (ohne Bedienungspersonal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
33	Datenverarbeitung, Informationstechnik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
34	Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
35	Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
36	Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

Gültig ab: 17.07.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
37	<i>Erziehung und Unterricht</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
38	<i>Gesundheitswesen (Human- und Veterinärmedizin), Sozialwesen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	<i>Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Qualitätsmanagementsysteme für Recycling-Unternehmen gemäß folgender EU-Verordnungen:

Verordnung (EU) Nr. 1179/2012 der Kommission vom 10. Dez. 2012 mit Kriterien zur Festlegung, wann bestimmte Arten von Bruchglas gemäß der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht mehr als Abfall anzusehen sind

Verordnung (EU) Nr. 333/2011 der Kommission vom 31. März 2011 mit Kriterien zur Festlegung, wann bestimmte Arten von Schrott gemäß der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht mehr als Abfall anzusehen sind – Eisen-, Stahl- und Aluminiumschrott

Verordnung (EU) Nr. 715/2013 der Kommission vom 25. Juli 2013 mit Kriterien zur Festlegung, wann bestimmte Arten von Kupferschrott gemäß der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht mehr als Abfall anzusehen sind

4. DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits- Managementsysteme Anforderungen i. V. m. ISO/IEC 27006:2015

5. DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme (gemäß ISO 50003:2014)

Techn. Bereiche	Bezeichnung der Technischen Bereiche für EnMS	Zutreffenden Bereich ³ ankreuzen
A	<i>Leicht- / Mittelschwere Industrie (Textil, Elektronik, Möbelherstellung, Lebensmittelherstellung, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
B	<i>Schwerindustrie (Raffinerien, Chemische Industrie, Stahlindustrie, Papier, Maschinenbau, Zement, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
C	<i>Gebäudewirtschaft – einfach (Bürogebäude, Hotels, Handel, Lagerhäuser, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
D	<i>Gebäudewirtschaft – speziell (Kliniken, Veranstaltungsarenen, Datenzentren, Militärkomplexe, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
E	<i>Transportwirtschaft (Straßen-, Schiffs-, Schienen- und Luftverkehr, Logistikeinrichtungen, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

Gültig ab: 17.07.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

<i>F</i>	<i>Bergbau (Tagebaubetriebe, Bergwerke, Steinbrüche, Kiesgruben, Pipelines für Öl und Gas, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>G</i>	<i>Landwirtschaft (Tierhaltung, Pflanzenbau, Forstwirtschaft)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>H</i>	<i>Energiewirtschaft (Erzeugung und Transport / Verteilung von Energie jeglicher Art)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>

6. IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 16.11.2017 in den Sparten: Stromnetzbetreiber und Gasnetzbetreiber

7. Normatives SCC-Regelwerk: Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme in folgenden Scopes:

- SCC (Sicherheits Certifikat Contractoren)
- SCP (Sicherheits Certifikat Personaldienstleister)

8. BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme (bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018 am 11.03.2021)

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

- 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 Desinfektion, Reinigung und Spülung
 - Produkte zur Einnahme
 - nichtaktive Implantate
 - Herz- und Gefäßimplantate
 - Skelettimplantate
 - Produkte zur Wundversorgung
 - Verbandmittel und Wundauflagen
 - Naht- und Klammermaterial

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

Gültig ab: 17.07.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

- 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
 - 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
 - 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-Diagnostika
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

- Klinische Chemie
- Immunchemie (Immunologie)
- Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
- Mikrobiologie
- Infektionsimmunologie
- Histologie/Zytologie
- Genetische Untersuchungen
- In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
im 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.
EA	European co-operation for Accreditation
EN	Europäische Norm
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte