

# 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-Managementsysteme**
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-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**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

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 <sup>3</sup> 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/Technologien<sup>1</sup>
  - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten<sup>1</sup>
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
  - nichtsteril  
im Bereich
  - Augentechnik
  - Dentaltechnik
  - Hörgeräteakustik
  - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
  - Reha-technik
  - 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

---

<sup>1</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte