

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 25.11.2019

Ausstellungsdatum: 25.11.2019

Urkundeninhaber:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt am Main

Zertifizierungen von Qualitätssicherungssystemen in den Bereichen:

- **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016)**
- **Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG**

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die besonderen Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWGⁱ an notifizierte Stellen ¹

Detaillierte Auflistung des Geltungsbereiches dieser Akkreditierung

¹ Diese Akkreditierung ersetzt nicht die Benennung als notifizierte Stelle und Meldung an die Kommission durch die zuständige Behörde.

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

Beschreibung des Geltungsbereiches:

- 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 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00

- 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
 - Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)
- 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00

- 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
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten²
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
 - steril
 - im Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik
 - Reha-technik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

² eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
93/42/EWG	Anhang II ³ EG Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)	<p>MD 0000 Nichtaktive Medizinprodukte</p> <p>MD 0100 Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte</p> <p>MD 0101 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin</p> <p>MD 0102 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse</p> <p>MD 0103 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation</p> <p>MD 0104 Nichtenergetische medizinische Messtechnik</p> <p>MD 0105 Ophthalmologische Produkte</p> <p>MD 0106 Instrumente</p> <p>MD 0107 Produkte zur Empfängnisverhütung</p> <p>MD 0108 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung</p> <p>MD 0110 Produkte zur Einnahme</p> <p>MD 0200 Nichtaktive Implantate</p> <p>MD 0201 Herz- und Gefäßimplantate</p> <p>MD 0202 Skelettimplantate</p> <p>MD 0203 Funktionsimplantate, andere</p> <p>MD 0204 Weichteilimplantate</p>	Nur Gefäßimplantate

³ Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen der EN ISO/IEC 17020:2012, Abschnitte 6.1.2, 6.1.3 und 6.1.6 bis 6.1.10 für die im Konformitätsbewertungsverfahren erforderliche Fähigkeit zur sachverständigen Beurteilung der Erfüllung geltender Produkthanforderungen.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>MD 0300 Produkte zur Wundversorgung</p> <p>MD 0301 Verbandmittel und Wundauflagen</p> <p>MD 0302 Naht- und Klammermaterial</p> <p>MD 0303 Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung</p> <p>MD 0400 Zahnärztliche Produkte</p> <p>MD 0401 Ausrüstung und Instrumente</p> <p>MD 0402 Dentalmaterialien</p> <p>MD 0403 Dentalimplantate</p> <p>MD 1000 Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</p> <p>MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <p>MD 1101 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese</p> <p>MD 1102 Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte</p> <p>MD 1103 Geräte zur Stimulation oder Hemmung</p> <p>MD 1104 Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte</p> <p>MD 1105 Ophthalmologische Geräte</p> <p>MD 1106 Dentalgeräte</p> <p>MD 1107 Geräte zur Desinfektion und Sterilisation</p> <p>MD 1108 Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen</p> <p>MD 1109 Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</p> <p>MD 1111 Software</p> <p>MD 1112 Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile</p>	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren</p> <p>MD 1201 Geräte mit ionisierenden Strahlen MD 1202 Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</p> <p>MD 1300 Geräte zur Überwachung</p> <p>MD 1301 Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern MD 1302 Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</p> <p>MD 1400 Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <p>MD 1401 Geräte mit ionisierenden Strahlen MD 1402 Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen MD 1404 Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)</p> <p>MDS 7000 Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen^{4*}, besondere Verfahren</p> <p>MDS 7001 Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EGⁱ</p> <p>MDS 7002 Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden MDS 7003 Medizinprodukte mit derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG MDS 7004 Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EGⁱⁱⁱ sind</p> <p>MDS 7006 Sterile Medizinprodukte</p> <p>MDS 7007 Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik MDS 7008 Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien</p>	<p>einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze</p>

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>MDS 7009 Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden</p> <p>MDS 7010 Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden</p>	
93/42/EWG	Anhang V ⁵ EG Konformitätserklärung Qualitätssicherung (Produktionen)	<p>MD 0000 Nichtaktive Medizinprodukte</p> <p>MD 0100 Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte</p> <p>MD 0101 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin</p> <p>MD 0102 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse</p> <p>MD 0103 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation</p> <p>MD 0104 Nichtenergetische medizinische Messtechnik</p> <p>MD 0105 Ophthalmologische Produkte</p> <p>MD 0106 Instrumente</p> <p>MD 0107 Produkte zur Empfängnisverhütung</p> <p>MD 0108 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung</p> <p>MD 0110 Produkte zur Einnahme</p> <p>MD 0200 Nichtaktive Implantate</p> <p>MD 0201 Herz- und Gefäßimplantate</p> <p>MD 0202 Skelettimplantate</p> <p>MD 0203 Funktionsimplantate, andere</p> <p>MD 0204 Weichteilimplantate</p>	Nur Gefäßimplantate

⁵ Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen der EN ISO/IEC 17020:2012, Abschnitte 6.1.2, 6.1.3 und 6.1.6 bis 6.1.10 für die im Konformitätsbewertungsverfahren erforderliche Fähigkeit zur sachverständigen Beurteilung der Erfüllung geltender Produkthanforderungen.

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>MD 0300 Produkte zur Wundversorgung</p> <p>MD 0301 Verbandmittel und Wundauflagen</p> <p>MD 0302 Naht- und Klammermaterial</p> <p>MD 0303 Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung</p> <p>MD 0400 Zahnärztliche Produkte</p> <p>MD 0401 Ausrüstung und Instrumente</p> <p>MD 0402 Dentalmaterialien</p> <p>MD 0403 Dentalimplantate</p> <p>MD 1000 Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</p> <p>MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <p>MD 1101 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese</p> <p>MD 1102 Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte</p> <p>MD 1103 Geräte zur Stimulation oder Hemmung</p> <p>MD 1104 Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte</p> <p>MD 1105 Ophthalmologische Geräte</p> <p>MD 1106 Dentalgeräte</p> <p>MD 1107 Geräte zur Desinfektion und Sterilisation</p> <p>MD 1108 Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen</p> <p>MD 1109 Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</p> <p>MD 1111 Software</p> <p>MD 1112 Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile</p>	

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren</p> <p>MD 1201 Geräte mit ionisierenden Strahlen MD 1202 Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</p> <p>MD 1300 Geräte zur Überwachung</p> <p>MD 1301 Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern MD 1302 Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</p> <p>MD 1400 Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <p>MD 1401 Geräte mit ionisierenden Strahlen MD 1402 Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen MD 1404 Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)</p> <p>MDS 7000 Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen^{6*}, besondere Verfahren</p> <p>MDS 7001 Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG^v</p> <p>MDS 7002 Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden</p> <p>MDS 7003 Medizinprodukte mit derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG</p> <p>MDS 7004 Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG^{vi} sind</p> <p>MDS 7006 Sterile Medizinprodukte</p>	<p>Einschließlich Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012^{vii}</p> <p>einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze</p>

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16021-01-00

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>MDS 7007 Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik</p> <p>MDS 7008 Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien</p> <p>MDS 7009 Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden</p> <p>MDS 7010 Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden</p>	
93/42/EWG	Anhang VI Fehler! Textmarke nicht definiert. EG Konformitätserklärung Qualitätssicherung Produkt	<p>MD 1000 Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</p> <p>MD 1100 Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <p>MD 1101 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese</p> <p>MD 1102 Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte</p> <p>MD 1103 Geräte zur Stimulation oder Hemmung</p> <p>MD 1104 Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte</p> <p>MD 1105 Ophthalmologische Geräte</p> <p>MD 1106 Dentalgeräte</p> <p>MD 1107 Geräte zur Desinfektion und Sterilisation</p> <p>MD 1108 Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen</p> <p>MD 1109 Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</p> <p>MD 1111 Software</p> <p>MD 1112 Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile</p> <p>MD 1200 Geräte für bildgebende Verfahren</p> <p>MD 1201 Geräte mit ionisierenden Strahlen</p> <p>MD 1202 Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</p> <p>MD 1300 Geräte zur Überwachung</p>	

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		MD 1301 Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern MD 1302 Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern MD 1400 Geräte für Strahlen- und Thermotherapie MD 1401 Geräte mit ionisierenden Strahlen MD 1402 Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen MD 1404 Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie) MDS 7000 Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen^{7*}, besondere Verfahren MDS 7004 Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG ⁱⁱ sind MDS 7006 Sterile Medizinprodukte MDS 7010 Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze

ⁱ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

ⁱⁱ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

ⁱⁱⁱ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

^{iv} Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

^v Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte

^{vi} Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

^{vii} Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)