

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-19630-04-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab: 31.01.2020**

Ausstellungsdatum: 31.01.2020

Urkundeninhaber:

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-19630-04-00**

- nichtaktive Medizinprodukte<sup>1</sup>
  - 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
    - 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<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

<sup>2</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-19630-04-00**

- 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
  - Hyper- und Hypothermiegeräte
  - Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)
- aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>3</sup>
  - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung
  - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen
- nichtaktives Zubehör für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Abgabe von Arzneistoffen oder anderen Stoffen

---

<sup>3</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-19630-04-00

- In-vitro-Diagnostika<sup>4</sup>
  - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte<sup>5</sup>
  - 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<sup>6</sup>
  - 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
- Aufbereitung von Medizinprodukten  
bis zur Risikoeinstufung „kritisch C“ 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<sup>7</sup>

---

<sup>4</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

<sup>5</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

<sup>6</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

<sup>7</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-19630-04-00**

- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
  - nichtsteril
  - steril
  - im Bereich
    - Augenoptik
    - Dentaltechnik
    - Hörgeräteakustik
    - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
    - Reha-technik
    - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IAF	Internationales Forum für Akkreditierung