

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21811-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 12.10.2022

Ausstellungsdatum: 12.10.2022

Urkundeninhaber:

Bertrandt Medical GmbH
Im Weiherfeld 1, 65462 Ginsheim-Gustavsburg

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Infusions-und Injektionszubehör - Kanülenbasierte Injektions-systeme	Prüfung der Anforderungen - Bestimmung der Dosiergenauigkeit	DIN EN ISO 11608-1

Regelwerke

DIN EN ISO 11608-1:2015-04 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2014)

Abkürzungen

DIN Deutsches Institut für Normung
 EN Europäische Norm
 ISO International Organization for Standardization

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien Richtlinie