

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab:** 21.08.2023

Ausstellungsdatum: 21.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**Ridlerstraße 65, 80339 München**

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser **Anlage** aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

- 1. Die Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2022 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2016 tätig sind.**

**Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgende Konformitätsbewertungstätigkeiten:**

- a) Zertifizierung von Managementsystemen nach ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

**wie nachfolgend bezeichnet:**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-00

### **A. Regulativer Geltungsbereich**

#### **A.1. Europäisches Sekundärrecht EU/EWR**

##### **A.1.1 Regulativer Geltungsbereich Medizinprodukte EU/EWR**

Die Konformitätsbewertungsstelle kann Qualitätsmanagementsysteme im Sinne der EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 auf Konformität beurteilen, die Organisationen betreiben, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten zur Steuerung der regulativen Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117) einschl. der regulativen Vorgaben, die im Rahmen von Übergangsfristen gemäß dieser Verordnung genutzt werden können (vgl. EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tabellen ZA).

Einschließlich **Gesundheitseinrichtungen** im Sinne von Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117).

Ausgenommen **Hersteller von Sonderanfertigungen** im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117).

##### **A.1.2 Regulativer Geltungsbereich In-vitro-Diagnostika EU/EWR**

Die Konformitätsbewertungsstelle kann Qualitätsmanagementsysteme im Sinne der EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 auf Konformität beurteilen, die Organisationen betreiben, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten zur Steuerung der regulativen Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (Amtsblatt L 117), einschl. der regulativen Vorgaben die im Rahmen von Übergangsfristen gemäß dieser Verordnung genutzt werden können (vgl. EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tabellen ZB).

Einschließlich **Gesundheitseinrichtungen** im Sinne von Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (Amtsblatt L 117).

#### **A.2. Andere nationale regulative Geltungsbereiche EU/EWR**

##### **A.2.1 Deutschland**

A.2.1.1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960).

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-00**
**B. Kompetenzen in den technischen Geltungsbereichen**

<b>Technische Hauptbereiche</b>	<b>Technische Bereiche</b>
---------------------------------	----------------------------

**B.1.1**

<b>Nichtaktive Medizinprodukte</b>	<b>Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte</b>
	<b>Nichtaktive Implantate</b>
	<b>Produkte zur Wundversorgung</b>
	<b>Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte: keine.</b>

**B.1.2**

<b>Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)</b>	<b>Allgemeine aktive Medizinprodukte</b>
	<b>Geräte für bildgebende Verfahren</b>
	<b>Überwachungsgeräte</b>
	<b>Geräte für die Strahlentherapie und Thermotherapie</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive Medizinprodukte: keine.</b>

**B.1.3**

<b>Aktive implantierbare Medizinprodukte</b>	<b>Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte</b>
--	---

**B.1.4**

<b>In-vitro-Diagnostika (IVD)</b>	<b>Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien<sup>1</sup> für:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Chemie</li> <li>• Immunchemie (Immunologie) Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie</li> <li>• Mikrobiologie</li> <li>• Infektionsimmunologie</li> <li>• Histologie/Zytologie</li> <li>• Genetische Untersuchungen</li> </ul>
	<b>Geräte und Software für in-vitro-diagnostische Untersuchungen</b>
	<b>Sonstige:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft</li> </ul>

**B.1.5**

<b>Sterilisations-methode für Medizinprodukte</b>	<b>Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)</b>
	<b>Feuchte Hitze</b>
	<b>Aseptische Herstellung</b>
	<b>Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)</b>
	<b>Niedertemperatur-Dampf und Formaldehydsterilisation</b>
	<b>Thermische Sterilisation mit trockener Hitze</b>
	<b>Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd</b>
	<b>Sonstige:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit flüssigen Sterilisiermitteln</li> </ul>

<sup>1</sup> Ausgenommen sind Referenzmaterialien im Sinne der DIN EN ISO 17034.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-11321-01-00

**B.1.6**

<b>Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden<sup>2</sup></b>	<b>Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten</b>
	<b>Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden</b>
	<b>Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten</b>
	<b>Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden</b>
	<b>Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden</b>
	<b>Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden</b>
	<b>Sonstige:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medizinprodukte, die auch Maschinen sind</b></li> <li>• <b>Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden</b></li> </ul>

**B.1.7**

<b>Teile oder Dienstleistungen<sup>3</sup></b>	<b>Rohstoffe<sup>4</sup></b>
	<b>Komponenten<sup>5</sup></b>
	<b>Baugruppen<sup>6</sup></b>
	<b>Vertriebsleistungen</b>
	<b>Wartungsleistungen<sup>7</sup></b>
	<b>Transportleistungen</b>
	<b>Sonstige Dienstleistungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Administrative, unterstützende Tätigkeiten für Hersteller</b></li> </ul>

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EU	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm (European Standard)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

<sup>2</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

<sup>3</sup> Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein Zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.

<sup>4</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

<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.