

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-14137-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 08.02.2018 bis 07.02.2023 Ausstellungsdatum: 08.02.2018

Urkundeninhaber:

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH
Robert-Bosch-Straße 16, 64293 Darmstadt

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**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 Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Instrumente
 - Produkte zur Wundversorgung
 - Verbandmittel und Wundauflagen
- **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 oder Chirurgiehilfsgeräte
 - Dentalgeräte
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
 - Software
 - 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 (Litotripsie)
- **Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹**
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- **Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹**
- **Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz**
 - nichtsteril
im Bereich
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- **Handel mit Medizinprodukten**
- **Transport von Medizinprodukten**

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IAF	International Accreditation Forum
EA	European co-operation for Accreditation