

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16029-08-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 26.01.2022

Ausstellungsdatum: 26.01.2022

Urkundeninhaber:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

- 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 für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren, 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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16029-08-00

- nichtaktive Implantate
 - Herz- und Gefäßimplantate
 - Skelettimplantate
 - Funktionsimplantate, andere
 - Weichteilimplantate
- Produkte zur Wundversorgung
 - Verbandmittel und Wundauflagen
 - Naht- und Klammermaterial
 - Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
- nichtaktive zahnärztliche Produkte
 - Ausrüstung und Instrumente
 - Zahnärztliche Werkstoffe
 - Dentalimplantate
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese
 - 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
 - Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
 - Software
 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
 - Geräte für bildgebende Verfahren
 - Geräte mit ionisierenden Strahlen
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16029-08-00

- 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)
- In-vitro-Diagnostika
 - außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/ EG
 - jedoch unter Einschluss von Produkten zur Blutzuckerbestimmung
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - Mikrobiologie
 - Infektionsimmunologie
 - Histologie/Zytologie
 - Genetische Untersuchungen
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
 - IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - mit Wasserstoffperoxid
 - mit trockener Hitze
 - mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
 - aseptische Abfüllung
 - mit anderen Sterilisiermitteln: chemische Sterilisation

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16029-08-00

- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien
 - 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 mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 200/70/EG und 2001/104/EG
 - 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“
- Sonderanfertigungen für das Gesundheitshandwerk
 - nichtsteril
 - sterilim Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16029-08-00

- Teile und Dienstleistungen
 - Rohmaterialienⁱ
 - Halbfabrikateⁱ
 - Komponentenⁱ
 - Handel mit Medizinprodukten
 - Instandhaltungsdienstleistungenⁱ
 - Transport von Medizinprodukten

Verwendete Abkürzungen

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

ⁱ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte