

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 19.06.2023

Ausstellungsdatum: 19.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

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 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)

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).

Einschließlich **Hersteller von Sonderanfertigungen** im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117) steril und nichtsteril in den Bereichen Augenoptik, Dentaltechnik, Hörgeräteakustik, Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik und Reha-technik.

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 sein, 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).

A.2.1.2 Aufbereitung von Medizinprodukten

Stellen, die eine externe Qualitätssicherung für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufungen „unkritisch, semikritisch, kritisch A, kritisch B, 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 durchführen. Diese Kompetenzbestätigung läuft längstens bis zum 26.08.2024.

B. Kompetenzen in den technischen Geltungsbereichen

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
--------------------------	---------------------

B.1.1

Nichtaktive Medizinprodukte	Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte Ausgenommen:
	<ul style="list-style-type: none"> • Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme
	Nichtaktive Implantate
	Produkte zur Wundversorgung
	Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör
Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte: Keine.	

B.1.2

Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)	Allgemeine aktive Medizinprodukte
	Geräte für bildgebende Verfahren
	Überwachungsgeräte
	Geräte für die Strahlentherapie und Thermotherapie
	Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive Medizinprodukte: Keine.

B.1.4

In-vitro-Diagnostika (IVD)	Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien¹ für:
	<ul style="list-style-type: none"> • Klinische Chemie • Immunchemie (Immunologie) • Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie • Mikrobiologie • Infektionsimmunologie • Histologie/Zytologie • Genetische Untersuchungen
	Geräte und Software für In-Vitro-diagnostische Untersuchungen
Sonstige:	
<ul style="list-style-type: none"> • IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft 	

¹Ausgenommen sind Referenzmaterialien im Sinne der DIN EN ISO 17034.

B.1.5

Sterilisationsmethode für Medizinprodukte	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)
	Feuchte Hitze
	Aseptische Herstellung
	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)
	Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehydsterilisation
	Thermische Sterilisation mit trockener Hitze
	Sterilisation mit Wasserstoffperoxid
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode: <ul style="list-style-type: none"> • Chemische Sterilisation

B.1.6

Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden²	Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten
	Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden
	Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten
	Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden
	Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden
	Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden
	Sonstige: <ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte, die auch Maschinen sind • Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden

B.1.7

Teile oder Dienstleistungen³	Rohstoffe⁴
	Komponenten⁵
	Baugruppen⁶
	Vertriebsleistungen
	Wartungsleistungen⁷
	Transportleistungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen: Keine.

² Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

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

⁴ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

⁵ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

⁶ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

⁷ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

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