

BENENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Benennungsverfahren festgestellt, dass die

**Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestraße 6
10587 Berlin**

die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** und als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** (Reg.-Nr. ZLG-BS-207.15.04) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der **Anhänge II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG**

für die folgenden Medizinprodukte

**allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte,
allgemeine aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte, Geräte für
bildgebende Verfahren, Geräte zur Überwachung**

durchzuführen.

Die Benennung nach § 15 (1) Medizinproduktegesetz ist bis zum 05.03.2022 befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Benennung, der die verbindlichen Angaben zur Benennung enthält. Der Geltungsbereich der Benennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Benennung kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, 07.12.2017



Benennungsgrundlagen

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Regeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Benennung (220 RE01)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“ (220 RE03)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Unangekündigte Audits“ (220 RE 06)

Empfehlung (EU) Nr. 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden

Dokument MEDDEV 2.10/2 der Europäischen Kommission *Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices*

Handbuch für benennende Behörden (siehe www.nbog.eu)

DIN EN ISO/IEC 17021-1 : 2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen

DIN EN ISO/IEC 17065 : 2013-01 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Benennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).