

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 20.05.2020

Ausstellungsdatum: 20.05.2020

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

- **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016; inkl. Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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-17591-01-0000

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

- nichtaktive Medizinprodukte¹
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Instrumente
 - Nichtenergetische medizinische Messtechnik
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte¹
 - 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
 - Software
 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
 - Geräte für bildgebende Verfahren
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Geräte zur Überwachung
 - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
 - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien²
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind

¹ Einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

² Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-17591-01-0000

- Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Teile und Dienstleistungen
 - Handel mit Medizinprodukten
 - Instandhaltungsdienstleistungen³
 - Transport von Medizinprodukten
 - Erstellung technischer Dokumentationen für aktive Medizinprodukte, nicht-aktive orthopädische Produkte und nicht-aktive Instrumente
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
im Bereich
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Reha-technik
 - einschließlich Sanitätshäuser

verwendete Abkürzungen:

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

³ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte