

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der
Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6, 10587 Berlin**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinien 93/42/EWG und
90/385/EWG besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen von Produkten für Orthopädie und
Rehabilitation

Physikalische Prüfungen (mechanische und medizinisch-elektrische Prüfungen) an:

Chirurgiegeräten, Dentalgeräten, Endoskopie-Geräte, Geräte zu Überwachung, Geräte für
Strahlen und Thermotherapie, Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Ophthalmologische
Geräte, Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen, Reinigungs- und
Desinfektionsgeräte, Rehabilitationsgeräte, Software

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.06.2013 mit der
Akkreditierungsnummer D-PL-17591-01 und ist gültig bis 05.06.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 12 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17591-01-01**

Frankfurt am Main, den 06.06.2013

Im Auftrag Dipl.-Ing. (FH) Ralf Egner
Leiter Abteilung 2

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

