

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
an der Technischen Universität Berlin**

**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, Geräte für
Strahlen- und Thermotheapie**

durchzuführen.

Die Benennung nach § 15 (1) Medizinproduktegesetz ist bis zum **06.03.2017** 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, den 02.04.2015



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern

Benennungsgrundlagen

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juni 2014 (BGBl. I S. 1133)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

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, ABl. Nr. L 253 vom 25. September 2013, S. 8

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)**

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, ABl. Nr. L 253 vom 25. September 2013, S. 27

**Dokument MEDDEV 2.10/2 der Europäischen Kommission Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of the EC Directives on Medical Devices
(http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_10_2date04_2001_en.pdf)**

**Handbuch für benennende Behörden/Designating Authorities Handbook
(http://www.nbog.eu/resources/da_handbook_de.pdf)**

DIN EN ISO/IEC 17021 : 2011-07 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

DIN EN 45011 : 1998-03 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produkt-zertifizierungssysteme betreiben

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