

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 14.08.2017 bis 26.05.2020 Ausstellungsdatum: 14.08.2017

Urkundeninhaber:

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

Dovestraße 6, 10587 Berlin

Zertifizierungen von Qualitätssicherungssystemen und Produkten in den Bereichen:

- **Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG**
- **DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012)**

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Richtlinie 93/42/EWG⁴ und folgende **Medizinprodukte**[#]:

	Verfahren nach Anhang					Einschränkung
	II	III	IV	V	VI	
MD 0000 Nichtaktive Medizinprodukte						außer Klasse III Produkte
MD 0100 Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte						
MD 0101 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0102 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0103 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0104 Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0105 Ophthalmische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0106 Instrumente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 0107 Produkte zur Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0108 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0109 Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0110 Produkte zur Einnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0200 Implantate						
MD 0201 Herz- und Gefäßimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0202 Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0203 Funktionsimplantate, andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0204 Weichteilimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

[#] Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.

	Verfahren nach Anhang					Einschränkung
	II	III	IV	V	VI	
MD 0300	Produkte zur Wundversorgung					
MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen					
MD 0302	Naht- und Klammermaterial					
MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung					
MD 0400	Zahnärztliche Produkte					
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente					
MD 0402	Dentalmaterialien					
MD 0403	Dentalimplantate					
MD 1000	Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte					außer Klasse III Produkte
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte					
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese					
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte					
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung					
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte					
MD 1105	Ophthalmologische Geräte					
MD 1106	Dentalgeräte					
MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation					
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen					
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen					
MD 1110	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung					
MD 1111	Software					
MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile					

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7000	Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen^{1*}, besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG ⁷ und 2001/104/EG ⁸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG ⁹ sind	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 7005	Derzeit nicht genutzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	einschließlich Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gammastrahlen)
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012)**

- nichtaktive Medizinprodukte
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Instrumente
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - 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
 - Geräte für Strahlen- und Thermotherapie
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
 - Hyper- und Hypothermiegeräte

- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte¹
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gammastrahlen)
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
im Bereich
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte