

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 die Zertifizierungsstelle

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021:2011 besitzt, Zertifizierungen von
Qualitätssicherungssystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 15.12.2014 mit der
Akkreditierungsnummer D-ZM-16002-06 und ist gültig bis 14.12.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZM-16002-06-00**

Im Auftrag



Peter Hisznauer
Abteilungsleiter

Frankfurt am Main, 15.12.2014

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

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021:2011

Gültigkeitsdauer: 15.12.2014 bis 14.12.2019 Ausstellungsdatum: 15.12.2014

Urkundeninhaber:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

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 Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
 - Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Nichtenergetische medizinische Messtechnik
 - Ophthalmologische Produkte
 - Instrumente
 - Produkte zur Empfängnisverhütung
 - Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
 - Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
 - Produkte zur Einnahme
 - nichtaktive Implantate
 - Herz- und Gefäßimplantate
 - Skelettimplantate
 - Funktionsimplantate, andere
 - Weichteilimplantate

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

- Produkte zur Wundversorgung
 - Verbandmittel und Wundauflagen
 - Naht- und Klammermaterial
 - Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
- nichtaktive zahnärztliche Produkte
 - Ausrüstung und Instrumente
 - Zahnärztliche Werkstoffe
 - Dentalimplantate
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
 - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (außer hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
 - Geräte zur Stimulation oder Hemmung (außer externe Schrittmacher und Defibrillatoren)
 - 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 ionisierenden Strahlen
 - 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 Thermotheapie
 - Geräte mit ionisierenden Strahlen
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

- Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)
- aktive implantierbare medizinische Geräte
 - allgemeine aktive implantierbare medizinische Geräte
 - aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung
- In-vitro-Diagnostika
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - Mikrobiologie
 - Infektionsimmunologie
 - Histologie/Zytologie
 - Genetische Untersuchungen
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - mit Wasserstoffperoxid
 - mit trockener Hitze
 - mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
 - aseptische Abfüllung
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
 - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00

- **Aufbereitung von Medizinprodukten**
bis zur Risikoeinstufung „kritisch B“ entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- **Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz**
 - nichtsteril
 - sterilim Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehattechnik
 - 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)
IEC	International Electrotechnical Commission