

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

TÜV NORD CERT GmbH,
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 besitzt, Zertifizierungen von
Managementsystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.09.2017 mit der
Akkreditierungsnummer D-ZM-12007-05 und ist gültig bis 20.11.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZM-12007-05-01**

Frankfurt am Main, 28.09.2017


Im Auftrag Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch
Abteilungsleiterin

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 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-12007-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 28.09.2017 bis 20.11.2021

Ausstellungsdatum: 28.09.2017

Urkundeninhaber:

**TÜV NORD CERT GmbH,
Langemarckstrasse 20, 45141 Essen**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

- nichtaktive Medizinprodukteⁱ
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - nichtaktive Implantate
 - Produkte zur Wundversorgung
 - zahnärztliche Produkte
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukteⁱⁱ
 - 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 zur Überwachung
- Geräte für Strahlen- und Thermotheapie
 - Geräte mit ionisierenden Strahlen
 - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
- aktive implantierbare medizinische Geräteⁱⁱⁱ
- In-vitro-Diagnostika^{iv} außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG, jedoch unter Einschluss von Produkten zur Blutzuckerbestimmung
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
 - Probenbehältnisse
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte^v
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - mit Wasserstoffperoxid
 - thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
 - mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation
 - mit Plasma
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien^{vi}
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
 - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - ohne Verordnung (EU) Nr. 722/2012
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind

- 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
- 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“
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten^{vii}
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz im Bereich
 - Nicht steril
 - SterilIm Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IAF	Internationales Forum für Akkreditierung

ⁱ einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

ⁱⁱ einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

ⁱⁱⁱ einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

^{iv} einschließlich Halbfabrikate und Komponenten

^v eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

^{vi} eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

^{vii} eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte