

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass die

**DEKRA Testing and Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart**

die Kompetenz nach

**Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746
sowie DIN EN ISO/IEC 17025**

für

**Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich
elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven
Medizinprodukten und IVD-Geräten**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist bis zum **26.02.2028** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-PL-MDR.014.23**

Bonn, den 27.02.2023



Dr. Rainer Edelhäuser
Direktor der ZLG



Anerkennungsgrundlagen

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von
Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 1000 HI02 (www.zlg.de).