DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16029-08-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: **02.12.2024**

Ausstellungsdatum: 02.12.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser **Anlage** aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2023 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2016 tätig sind.

Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgendes Zertifizierungsprogramm:

Zertifizierung von Managementsystemen nach DIN EN ISO 13485:2021
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Geltungsbereiche

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
Nichtaktive Medizinprodukte	Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte Ausgenommen: • Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme
	Nichtaktive Implantate
	Produkte zur Wundversorgung
	Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör
	Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte: keine.
Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)	Allgemeine aktive Medizinprodukte
	Geräte für bildgebende Verfahren
	Überwachungsgeräte
	Geräte für die Strahlentherapie und Thermotherapie
	Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive Medizinprodukte: keine.
In-vitro-Diagnostika (IVD)	Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien[1] für: • Klinische Chemie • Immunchemie (Immunologie) Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie • Mikrobiologie • Infektionsimmunologie • Histologie/Zytologie • Genetische Untersuchungen
	Geräte und Software für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte IVD: IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft

[1] Ausgenommen sind Referenzmaterialen im Sinne der DIN EN ISO 17034.

Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	**Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)**
	Feuchte Hitze
	Aseptische Herstellung
	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)
	Niedertemperatur-Dampf und Formaldehydsterilisation
	Thermische Sterilisation mit trockener Hitze
	Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode: • **Chemische Sterilisation**
Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden[2]	**Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten**
	Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden
	Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten
	Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden
	Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden
	Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden: • **Medizinprodukte, die auch Maschinen sind** • **Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden**
Teile oder Dienstleistungen[3]	**Rohstoffe[2]**
	Komponenten[2]
	Baugruppen[2]
	Vertriebsleistungen
	Wartungsleistungen[2]
	Transportleistungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen: keine.

[2] Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.
[3] Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.

Im Geltungsbereich des Zertifizierungsprogramms wurde die Kompetenz für die Zertifizierung folgender Organisationen festgestellt:

Art der Organisation	
Organisationen, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind	☒
Gesundheitseinrichtungen	☒
Hersteller von Sonderanfertigungen	☒

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm (European Standard)
EU	Europäische Gemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization