



AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt im Einvernehmen mit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, dass die

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstr. 20
45141 Essen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006 besitzt,

Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007

für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**

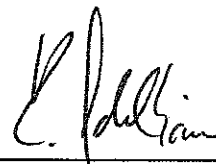
zu zertifizieren.

Die Akkreditierung ist bis zum **19.09.2011** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Akkreditierung, der die verbindlichen Angaben zur Akkreditierung enthält. Der Geltungsbereich der Akkreditierung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Akkreditierung kann unter www.zlg.de, Rubrik akkreditierte Stellen, Benannte Stellen/ Zertifikierungsstellen eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-ZQ-967.01.09-46**

Bonn, den 16.12.2009



Dr. Rainer Edelhäuser
Stellv. Direktor der ZLG



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern

Akkreditierungsgrundlagen

Akkreditierungsregeln der ZLG (www.zlg.de, Download)

- Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung (200_AR01)
- Regeln für Zertifizierungsstellen (220_AR01)
- Spezielle Akkreditierungsregeln „Sterile Medizinprodukte“ (220_AR03)
- Spezielle Akkreditierungsregeln „Aufbereitung“ (220_AR04)
- Spezielle Akkreditierungsregeln „BSE/TSE“ (220_AR05)

Dokument MEDDEV 2.10/2 der Europäischen Kommission Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of the EC Directives on Medical Devices (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_10_2date04_2001.pdf)

Handbuch für benennende Behörden/Designating Authorities Handbook (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/nb/da_handbook_de.pdf)

DIN EN ISO/IEC 17021 : 2006-12 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200_HI02 (www.zlg.de, Download).