

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-15110-06-00 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

Gültigkeitsdauer: 14.03.2017 bis 09.03.2019 Ausstellungsdatum: 14.03.2017

Urkundeninhaber:

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20, 09232 Hartmannsdorf

Zertifizierungen von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen in den Bereichen:

Geltungsbereich

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG und folgende Medizinprodukte[#]:

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	Keine Klasse III Produkte (gilt für den gesamten Geltungsbereich)
MD 0000	Nichtaktive Medizinprodukte						
MD 0100	Allgemeine, nicht implantierbare Medizinprodukte						
MD 0101	Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

[#] Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	Keine Klasse III Produkte (gilt für den gesamten Geltungsbereich)
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0105	Ophthalmologische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0106	Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0108	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0110	Produkte zur Einnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0200	Nichtaktive Implantate						
MD 0201	Herz- und Gefäßimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0202	Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0203	Funktionsimplantate, andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0204	Weichteilimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	Keine Klasse III Produkte (gilt für den gesamten Geltungsbereich)
MD 0300	Produkte zur Wundversorgung						
MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0302	Naht- und Klammermaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0400	Zahnärztliche Produkte						
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0402	Dentalmaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 0403	Dentalimplantate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1000	Aktive nicht implantierbare Medizinprodukte						
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1105	Ophthalmologische Geräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1106	Dentalgeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1110	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1111	Software	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	Keine Klasse III Produkte (gilt für den gesamten Geltungsbereich)
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7000	Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen¹, besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁱ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG ⁱⁱ und 2001/104/EG ⁱⁱⁱ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG ^{iv} sind Derzeit nicht genutzt	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7005		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

		Verfahren nach Anhang					Einschränkung
		II	III	IV	V	VI	Keine Klasse III Produkte (gilt für den gesamten Geltungsbereich)
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0002	Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nur für Systeme, die unter MD1112 fallen
ZLG 0003	Sterilisation gemäß Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0004	Aufbereitung gemäß § 10 Absatz 3 Satz 2 MPG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZLG 0005	EG-Baumusterprüfungen von Produkten mit bereits vorhandener EG-Baumusterprüfbescheinigung		<input type="checkbox"/>				

Unterschriftsberechtigt für Bescheinigungen

Herr Dr. Matthias Herrig

Herr Patrick Sprössig

ⁱ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

ⁱⁱ Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten

ⁱⁱⁱ Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

^{iv} Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen