

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-15110-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 14.08.2024
Ausstellungsdatum: 14.08.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

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 Seite Seite 1 von 3



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-15110-01-00

Geltungsbereiche

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
Nichtaktive Medizinprodukte	Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte Ausgenommen:
	Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin
	 Nichtaktive Geräte für Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialysezwecke
	Nichtaktive Geräte für Orthopädie und Rehabilitation
	Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion
	Nichtaktive ophthalmologische Geräte
	Nichtaktive medizinische Instrumente
	Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung
	 Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen
	 Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktions-technologien (ART)
	Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme
	Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte: • Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
Aktive Medizinprodukte (nicht implantierbar)	Allgemeine aktive Medizinprodukte Ausgenommen:
	 Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese
	Aktive Produkte zur Desinfektion und Sterilisation
	 Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART)
	Geräte für bildgebende Verfahren
	Überwachungsgeräte
	Geräte für die Strahlentherapie und Thermotherapie Ausgenommen:
	Geräte mit ionisierender Strahlung
	 Geräte für die (extrakorporale) Stoßwellen Therapie (Lithotripsie)
	Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive (nicht implantierbare) Medizinprodukte: keine.

Gültig ab: 14.08.2024 Ausstellungsdatum: 14.08.2024



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-15110-01-00

Medizinprodukte, die	Sonstige, nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte
bestimmte	Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden:
Stoffe/Technologien	 Medizinprodukte, die auch Maschinen sind
enthalten/verwenden ¹	 Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden
	oder durch Software kontrolliert werden
Teile oder Dienstleistungen ²	Baugruppen ¹
	Vertriebsleistungen
	Wartungsleistungen ¹
	Transportleistungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen:
	Beratungsdienstleistungen zu allgemeinen
	Medizinprodukte-regulatorischen Themen

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	\boxtimes
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

Gültig ab: 14.08.2024 Ausstellungsdatum: 14.08.2024

Seite 3 von 3

¹ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

² Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.