

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

**Gültig ab: 25.10.2021**

Ausstellungsdatum: 25.10.2021

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016      Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016)**

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren, relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

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

- nichtaktive Medizinprodukte<sup>1</sup>
  - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte<sup>2</sup>
  - allgemeine aktive Medizinprodukte
    - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
    - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
    - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
    - Ophthalmologische Geräte
    - Dentalgeräte
    - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
    - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
    - Software
    - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
  - Geräte für bildgebende Verfahren
    - Geräte mit ionisierenden Strahlen
    - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
  - Geräte zur Überwachung
    - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
    - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
  - Geräte für Strahlen- und Thermotheapie
    - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
    - Hyper- und Hypothermiegeräte
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien<sup>3</sup>
  - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
  - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden

---

<sup>1</sup> einschließlich Halbfabrikate

<sup>2</sup> einschließlich Halbfabrikate

<sup>3</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

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

- Teile und Dienstleistungen
  - Halbfabrikate (vgl. 1.1 bis 1.4)
  - Handel mit Medizinprodukten
  - Transport von Medizinprodukten
  - Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten<sup>4</sup>
  - Weitere Dienstleistungen<sup>5</sup>:
    - Regulatorische Beratungsleistung mit Bezug auf aktive Medizinprodukte

### Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
ISO	International Organization for Standardization

---

<sup>4</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

<sup>5</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte