

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-15110-06-02 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

Gültig ab: 18.04.2019

Ausstellungsdatum: 18.04.2019

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Produkten in den Bereichen:

Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG

**Die Zertifizierungsstelle erfüllt die besonderen Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG an
notifizierte Stellen¹**

Entsprechend dem Zertifizierungsprogramm:

**Prüf- und Zertifizierungsordnung für Produkte der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Stand: 2017-11-01**

¹ Diese Akkreditierung ersetzt nicht die Benennung als notifizierte Stelle und Meldung an die Kommission durch die zuständige Behörde.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Detaillierte Auflistung des Geltungsbereiches dieser Akkreditierung

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
93/42/EWG ¹	Anhang III ^{i ii} EU-Baumusterprüfung	<p>Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Geräte für bildgebende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit ionisierenden Strahlen - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <p>Geräte zur Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <p>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Hyper- und Hypothermiegeräte 	Keine Klasse III Produkte

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen, besondere Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind - Medizinprodukte die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden 	
93/42/EWG	Anhang IV ⁱⁱ EG-Prüfung	<p>Allgemeine aktive Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Geräte für bildgebende Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit ionisierenden Strahlen - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <p>Geräte zur Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern 	Keine Klasse III Produkte

Richtlinie	Anhang der Richtlinie/Modul/Bezeichnung	Produkte	Anmerkungen
		<p>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Hyper- und Hypothermiegeräte <p>Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen, besondere Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind - Medizinprodukte die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden 	

ⁱ Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005, Abschnitt 5 für die im Konformitätsbewertungsverfahren relevanten Prüftätigkeiten.

ⁱⁱ Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012, Abschnitte 6.1.2, 6.1.3 und 6.1.6 bis 6.1.10 für die im Konformitätsbewertungsverfahren erforderliche Fähigkeit zur sachverständigen Beurteilung der Erfüllung geltender Produkthanforderungen.