

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 08.08.2018 bis 15.10.2021      Ausstellungsdatum: 08.08.2018

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)**

für

- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
  - 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 Thermotherapie
  - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
  - Hyper- und Hypothermiegeräte
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien<sup>1</sup>
  - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
  - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten<sup>1</sup>
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
  - nichtsteril  
im Bereich
  - Hörgeräteakustik
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

**verwendete Abkürzungen:**

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.  
NDS Hausverfahren der KBS

---

<sup>1</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte