

Anlage zum Bescheid vom 04.04.2018 über die

Verlängerung der Benennung nach § 15 des Medizinproduktegesetzes (MPG)

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

Geschäftsführer/in Herr Thomas Frank, Frau Bettina Kühnert,
Herr Kay-Uwe Schult

als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** nach DIN EN ISO/IEC 17065¹

und

als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** nach
DIN EN ISO/IEC 17021-1²

Reg.-Nr. **ZLG-BS-209.16.03**

im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG³.

Leiter/in Herr Dr. Matthias Herrig

Telefon +49-3722-7323-0
Telefax +49-3722-7323-899
E-Mail service@slg.de.com
Website www.slg.de.com

Befristung

Die Verlängerung der Benennung ist bis zum 28.02.2023 befristet.



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	
MD 0000 Nichtaktive Medizinprodukte						
MD 0100 Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte						
MD 0101 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>					
MD 0102 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input type="checkbox"/>					
MD 0103 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input type="checkbox"/>					
MD 0104 Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input type="checkbox"/>					
MD 0105 Ophthalmologische Produkte	<input type="checkbox"/>					
MD 0106 Instrumente	<input type="checkbox"/>					
MD 0107 Produkte zur Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>					
MD 0108 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input type="checkbox"/>					
MD 0109 Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>					
MD 0110 Produkte zur Einnahme	<input type="checkbox"/>					
MD 0200 Nichtaktive Implantate						
MD 0201 Herz- und Gefäßimplantate	<input type="checkbox"/>					
MD 0202 Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>					
MD 0203 Funktionsimplantate, andere	<input type="checkbox"/>					
MD 0204 Weichteilimplantate	<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 0300	Produkte zur Wundversorgung						
MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen	<input type="checkbox"/>					
MD 0302	Naht- und Klammermaterial	<input type="checkbox"/>					
MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input type="checkbox"/>					
MD 0400	Zahnärztliche Produkte						
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente	<input type="checkbox"/>					
MD 0402	Dentalmaterialien	<input type="checkbox"/>					
MD 0403	Dentalimplantate	<input type="checkbox"/>					
MD 1000	Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte						
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese	<input type="checkbox"/>					
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1105	Ophthalmologische Geräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1106	Dentalgeräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input type="checkbox"/>					
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1110	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>					
MD 1111	Software	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>					
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1300	Geräte zur Überwachung						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen	<input type="checkbox"/>					
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte	<input checked="" type="checkbox"/>					
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)	<input type="checkbox"/>					
MDS 7000	Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen^{1*}, besondere Verfahren						
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG ⁴	<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 ⁵ und 2001/104/EG ⁶	<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 ⁷ sind	<input checked="" type="checkbox"/>					
MDS 7005	Derzeit nicht genutzt	<input type="checkbox"/>					
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte	<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 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik	<input type="checkbox"/>					
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien	<input type="checkbox"/>					
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden	<input type="checkbox"/>					
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden	<input checked="" type="checkbox"/>					
ZLG 0002	Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG	<input checked="" 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"/>					

Unterschriftsberechtigt für Bescheinigungen

Herr Dr. Matthias Herrig
 Frau Ulrike Weißflog
 Herr Dirk Eisentraut

- ¹ DIN EN ISO/IEC 17065 : 2013-01 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
- ² DIN EN ISO/IEC 17021-1 : 2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen
- ³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- ⁴ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- ⁵ 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
- ⁶ 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
- ⁷ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen