

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Zertifizierungsstelle

**mdc medical device certification GmbH**  
**Niederlassung Berlin**  
**Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013 besitzt, Zertifizierungen von Dienstleistungen  
in folgenden Bereichen durchzuführen:

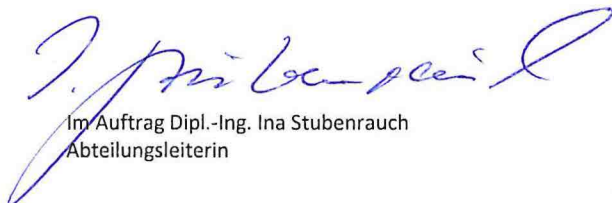
**Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V**

**Scope 1 Orthopädietechnik;**  
**Scope 2 Orthopädieschuhtechnik;**  
**Scope 3 Hörakustik;**  
**Scope 4 Augenoptik;**  
**Scope 6 Weitere Versorgungsbereiche**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 30.12.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-ZE-16002-05 und ist gültig bis 31.01.2024. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZE-16002-05-00**

Berlin, 30.12.2021

  
Im Auftrag Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch  
Abteilungsleiterin

*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>*

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16002-05-00 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

**Gültigkeitsdauer:** 30.12.2021 bis 31.01.2024

**Ausstellungsdatum:** 30.12.2021

**Urkundeninhaber:**

**mdc medical device certification GmbH  
Niederlassung Berlin  
Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin**

**Zertifizierungen von Dienstleistungen in den Bereichen:**

**Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V**

**Scope 1 Orthopädietechnik;  
Scope 2 Orthopädieschuhtechnik;  
Scope 3 Hörakustik;  
Scope 4 Augenoptik;  
Scope 6 Weitere Versorgungsbereiche**

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17065 sind in einer für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen 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>*

Scope 1 Orthopädietechnik		Scope 2 Orthopädieschuhtechnik		Scope 3 Hörakustik	Scope 4 Augenoptik
Versorgungsbereiche		Versorgungsbereiche		Versorgungs- bereiche	Versorgungs- bereiche
05E	23E	08B	31E	13A	25A
08B	23G	20G	31F		25E
20A	24A	23C			
20F	24B	23E			
20G	26A	24A			
23C	31D	31A			
23D	38A	31D			

Scope 6 Weitere Versorgungsbereiche								
Versorgungsbereiche								
01A	03C	07A	12A	15B	19A	23A	29A	36B
01B	03D	07B	14A	16A	19B	23B	31C	37A
01C	03E	07C	14B	16B	20B	23H	32A	99A
01D	03F	07D	14C	17A	20C	25B	32B	99B
02A	04A	08A	14D	17B	20D	25C	33A	99C
02B	04B	09A	14E	17C	20E	25D	34A	99D
02C	05A	10A	14F	17D	21A	25F	34B	99E
02D	05B	10B	14G	17E	21B	26B	35A	99H
03A	05C	11A	14H	18A	22A	27A	35B	99I
03B	06A	11B	15A	18B	22B	28A	36A	99K

**verwendete Abkürzungen:**

DIN Deutsches Institut für Normung e. V.  
 EN Europäische Norm  
 IEC International Electrotechnical Commission  
 ISO International Organization for Standardization  
 SGB V Sozialgesetzbuch Fünftes Buch