

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Zertifizierungsstelle

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

mit den Standorten

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

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Zertifizierungsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 12.02.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ZM-16002-01-00.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 03 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ZM-16002-01-00**



Berlin, 12.02.2025

Im Auftrag Wolfgang Breidenstein
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 12.02.2025

Ausstellungsdatum: 12.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

mit den Standorten

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

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-01-00

**DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen,
gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-3:2019**

IAF- Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Code*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
4	<i>Textilien und Textilprodukte</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<i>Leder und Lederprodukte</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<i>Chemikalien, chemische Produkte und Fasern</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<i>Pharmazeutische Erzeugnisse, Arzneimittel</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<i>Gummi- und Kunststoffprodukte</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<i>Nichtmetallische, mineralische Produkte</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	<i>Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	<i>Maschinenbau und Ausrüstung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<i>Elektrotechnische und optische Ausrüstung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	<i>Herstellung von sonstigen Erzeugnissen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	<i>Groß- und Einzelhandel, Reparatur von Kraftfahrzeugen, Motorrädern, Gebrauchs- und Haushaltsgütern</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	<i>Informationstechnologie</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	<i>Andere Dienstleistungen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	<i>Erziehung und Unterricht</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	<i>Gesundheitswesen (Human- und Veterinärmedizin), Sozialwesen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-01-00

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EA	European co-operation for Accreditation
EN	Europäische Norm
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)