

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
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

an den Standorten

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart
Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin

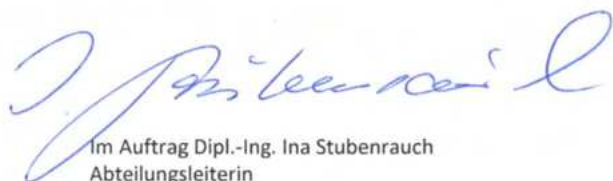
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 besitzt, Zertifizierungen von
Managementsystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.07.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-ZM-16002-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

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

Frankfurt am, 17.07.2020


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) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 17.07.2020

Ausstellungsdatum: 17.07.2020

Urkundeninhaber:

mdc medical device certification GmbH

an den Standorten

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme

IAF- Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Code*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
1	<i>Land- und Forstwirtschaft, Fischerei und Fischzucht</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<i>Bergbau und Gewinnung von Steinen und Erden</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<i>Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<i>Textil- und Bekleidungsindustrie</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<i>Ledergewerbe</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<i>Holzgewerbe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<i>Papiergewerbe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<i>Verlagsgewerbe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<i>Druckgewerbe, Vervielfältigung von bespielten Trägern</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<i>Kokerei und Mineralölverarbeitung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

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

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Code*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
11	Herstellung und Verarbeitung von Spalt- und Brutstoffen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Chemische Industrie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Glasgewerbe, Keramik, Verarbeitung von Steine und Erden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Herstellung von Zement, Kalk, Gips und Erzeugnissen aus Beton, Kalk und Gips	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Maschinenbau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Schiffsbau	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Luft- und Raumfahrzeugbau	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Anderer Fahrzeugbau (Kraftwagen, Schienenfahrzeuge, Krafträder, Fahrräder)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Herstellung von Möbeln, Schmuck, Musikinstrumenten, Sportgeräten, Spielwaren, und sonstigen Erzeugnissen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Rückgewinnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Elektrizitätsversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Gasversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Wasserversorgung, Fernwärmeversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Baugewerbe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Handel, Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	Gastgewerbe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	Verkehr, Nachrichtenübermittlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Code*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
32	Kredit- und Versicherungsgewerbe, Grundstücks- und Wohnungswesen, Vermietung beweglicher Sachen (ohne Bedienungspersonal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Datenverarbeitung, Informationstechnik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35	Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37	Erziehung und Unterricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38	Gesundheitswesen (Human- und Veterinärmedizin)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* = nur angekreuzte IAF – Codes sind akkreditiert

Die Tätigkeiten der akkreditierten Zertifizierungsstelle werden an den folgenden mdc medical device certification GmbH Standorten ausgeführt:

mdc device certification GmbH - Standorte und Zuständigkeiten	Zertifizierungsbereiche
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart Urkundeninhaber/ alle Funktionen und Zuständigkeiten	Alle Bereiche gemäß Urkunde
Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin Weiterer Standort / alle Funktionen und Zuständigkeiten	Alle Bereiche gemäß Urkunde

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

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization