

Akkreditierung



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

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065:2013 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 17065 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 27.05.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-ZE-16002-05 und ist gültig bis 23.01.2029. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 02 Seiten.

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

in Vertretung 

Berlin, 27.05.2024

Im Auftrag Susann Klawikowski
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-ZE-16002-05-00 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

Gültig ab: 27.05.2024

Gültig bis: 23.01.2029

Ausstellungsdatum: 27.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

mit dem Standort

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

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065:2013, 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 17065 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Zertifizierungen von Dienstleistungen in den Bereichen:

Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V

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

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-ZE-16002-05-00

Scope 1 Orthopädietechnik		Scope 2 Orthopädieschuhtechnik		Scope 3 Hörakustik	Scope 4 Augenoptik
Versorgungsbereiche		Versorgungsbereiche		Versorgungsbereiche	Versorgungsbereiche
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	11B	15A	19B	23A	29A	35B
01B	03D	07B	12A	15B	19C	23B	30A	36A
01C	03E	07C	13B	16A	19D	23H	30B	36B
01D	03F	07D	14A	17A	20B	23I	30C	37A
02A	04A	08A	14B	17B	20C	25B	31C	99A
02B	04B	09A	14C	17C	20D	25C	32A	99B
02C	05A	09B	14D	17D	20E	25D	32B	99C
02D	05B	10A	14E	17E	21A	25F	33A	99D
02E	05C	10B	14F	18A	21B	26B	34A	99E
03A	05F	10C	14G	18B	22A	27A	34B	99I
03B	06A	11A	14H	19A	22B	28A	35A	99K

Verwendete Abkürzungen:

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