

## 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 13485:2021    Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.07.2022 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ZM-16002-06. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZM-16002-06-00**

Frankfurt am Main, 18.07.2022

Im Auftrag

  
Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

*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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

# 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-ZM-16002-06-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab: 18.07.2022**

Ausstellungsdatum: 18.07.2022

Urkundeninhaber:

**mdc medical device certification GmbH**  
**Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart**

an den Standorten

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme**  
**Anforderungen für regulatorische Zwecke**

- nichtaktive Medizinprodukte<sup>1</sup>
  - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
    - Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
    - Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
    - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
    - Nichtenergetische medizinische Messtechnik
    - Ophthalmologische Produkte

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Stellen, die Managementsysteme auditieren und 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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00**

- Instrumente
- Produkte zur Empfängnisverhütung
- Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
- Produkte zur Einnahme
- nichtaktive Implantate
  - Herz- und Gefäßimplantate
  - Skelettimplantate
  - Funktionsimplantate, andere
  - Weichteilimplantate
- Produkte zur Wundversorgung
  - Verbandmittel und Wundauflagen
  - Naht- und Klammermaterial
  - Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
- zahnärztliche Produkte
  - Ausrüstung und Instrumente
  - Zahnärztliche Werkstoffe
  - Dentalimplantate
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte<sup>2</sup>
  - allgemeine aktive Medizinprodukte
    - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
    - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (außer hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
    - Geräte zur Stimulation oder Hemmung (außer externe Schrittmacher und Defibrillatoren)
    - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
    - Ophthalmologische Geräte
    - Dentalgeräte
    - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
    - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
    - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
    - Software
    - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00**

- Geräte für bildgebende Verfahren
  - Geräte mit ionisierenden Strahlen
  - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
  
- Geräte zur Überwachung
  - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
  - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
  
- Geräte für Strahlen- und Thermotheapie
  - Geräte mit ionisierenden Strahlen
  - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
  - Hyper- und Hypothermiegeräte
  
- In-vitro-Diagnostika<sup>3</sup>
  - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
    - Klinische Chemie
    - Immunchemie (Immunologie)
    - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
    - Mikrobiologie
    - Infektionsimmunologie
    - Histologie/Zytologie
    - Genetische Untersuchungen
  - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
  - IVD unter Verwendung von / mit Materialien menschlicher Herkunft
  
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte<sup>4</sup>
  - mit Ethylenoxid
  - mit feuchter Hitze
  - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
  - mit trockener Hitze
  - aseptische Abfüllung
  
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien<sup>5</sup>
  - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
  - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00**

- einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012
- Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
- Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik
- Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien
- Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden
- Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**  
bis zur Risikoeinstufung „kritisch B“ entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- **Teile und Dienstleistungen**
  - Rohmaterialien
  - Komponenten
  - Halbfabrikate
  - Handel mit Medizinprodukten
  - Instandhaltungsdienstleistungen<sup>6</sup>
  - Transport von Medizinprodukten
  - Weitere Dienstleistungen<sup>7</sup>
    - Schulungsdienstleistungen (Anwendungsschulungen) zu Medizinprodukten
    - Beratungen zu regulatorischen Aspekten im Konformitätsbewertungsverfahren
    - Tätigkeiten von Wirtschaftsbeteiligten (z.B. Bevollmächtigter, Importeur, Übersetzer) mit Bezug auf Medizinprodukte
- **Sonderanfertigungen im Gesundheitshandwerk**
  - nichtsteril
  - steril

im Bereich

  - Augenoptik
  - Dentaltechnik
  - Hörgeräteakustik
  - Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik
  - Reha-technik

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16002-06-00**

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IEC	International Electrotechnical Commission

---

<sup>1</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

<sup>2</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

<sup>3</sup> einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten

<sup>4</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

<sup>5</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

<sup>6</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

<sup>7</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte