

# Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Anlage zum Bescheid vom 19.04.2017 über die

**Benennung** nach § 15 des Medizinproduktegesetzes (MPG)

der Eurofins Product Service GmbH  
Storkower Straße 38 C  
15526 Reichenwalde

Geschäftsführer Herr Christian Keding

als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** nach DIN EN ISO/IEC 17065<sup>1</sup>

und

als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** nach  
DIN EN ISO/IEC 17021-1<sup>2</sup>

Reg.-Nr. **ZLG-BS-198.17.01**

im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG<sup>3</sup>.

Leiter Herr Dr. Peter Diesing

Telefon +49-33631-888-110

Telefax +49-33631-888-650

E-Mail [info@eurofins-reichenwalde.de](mailto:info@eurofins-reichenwalde.de)

Website <http://www.eurofins-reichenwalde.de>

## **Befristung**

Die Benennung ist bis zum 18.04.2022 befristet.



## Geltungsbereich

Die Stelle erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG für folgende **Konformitätsbewertungsverfahren** nach Richtlinie 93/42/EWG und folgende **Medizinprodukte** # :

|  | Verfahren nach Anhang               |                                     |                                     |                                     |                                     | Einschränkung<br>Keine Klasse III<br>Produkte |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
|  | II                                  | III                                 | IV                                  | V                                   | VI                                  |   |
| <b>MD 0000 Nichtaktive Medizinprodukte</b>                                 |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| <b>MD 0100 Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte</b>             |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| MD 0101 Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin          | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0102 Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse          | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0103 Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation                     | <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| MD 0104 Nichtenergetische medizinische Messtechnik                         | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0105 Ophthalmologische Produkte   | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0106 Instrumente  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0107 Produkte zur Empfängnisverhütung                                   | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0108 Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung                   | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0109 Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0110 Produkte zur Einnahme  | <input type="checkbox"/>            |   |
| <b>MD 0200 Nichtaktive Implantate</b>                                      |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| MD 0201 Herz- und Gefäßimplantate  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0202 Skelettimplantate  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0203 Funktionsimplantate, andere  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 0204 Weichteilimplantate  | <input type="checkbox"/>            |   |

# Die im Geltungsbereich enthaltenen Verfahren und Medizinprodukte(gruppen) sind angekreuzt.



|                |   | Verfahren nach Anhang               |                                     |                                     |                                     |                                     | Einschränkung                |
|----------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
|                |   | II                                  | III                                 | IV                                  | V                                   | VI                                  | Keine Klasse III<br>Produkte |
| <b>MD 0300</b> | <b>Produkte zur Wundversorgung</b>  |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                              |
| MD 0301        | Verbandmittel und Wundauflagen  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 0302        | Naht- und Klammermaterial   | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 0303        | Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung   | <input type="checkbox"/>            |                              |
| <b>MD 0400</b> | <b>Zahnärztliche Produkte</b>   |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                              |
| MD 0401        | Ausrüstung und Instrumente  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 0402        | Dentalmaterialien   | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 0403        | Dentalimplantate  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| <b>MD 1000</b> | <b>Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</b>   |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                              |
| <b>MD 1100</b> | <b>Allgemeine aktive Medizinprodukte</b>  |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |                              |
| MD 1101        | Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese                            | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1102        | Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1103        | Geräte zur Stimulation oder Hemmung   | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1104        | Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1105        | Ophthalmologische Geräte  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1106        | Dentalgeräte  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1107        | Geräte zur Desinfektion und Sterilisation   | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1108        | Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen  | <input checked="" type="checkbox"/> |                              |
| MD 1109        | Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen  | <input checked="" type="checkbox"/> |                              |
| MD 1110        | Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung                                | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1111        | Software  | <input type="checkbox"/>            |                              |
| MD 1112        | Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile  | <input type="checkbox"/>            |                              |



|                     |  | Verfahren nach Anhang               |                                     |                                     |                                     |                                     | Einschränkung<br>Keine Klasse III<br>Produkte |
|---------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
|                     |  | II                                  | III                                 | IV                                  | V                                   | VI                                  |   |
| <b>MD 1200</b>      | <b>Geräte für bildgebende Verfahren</b>  |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| MD 1201             | Geräte mit ionisierenden Strahlen  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 1202             | Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen  | <input type="checkbox"/>            |   |
| <b>MD 1300</b>      | <b>Geräte zur Überwachung</b>  |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| MD 1301             | Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 1302             | Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern  | <input type="checkbox"/>            |   |
| <b>MD 1400</b>      | <b>Geräte für Strahlen- und<br/>Thermotherapie</b>   |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| MD 1401             | Geräte mit ionisierenden Strahlen  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 1402             | Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 1403             | Hyper- und Hypothermiegeräte   | <input type="checkbox"/>            |   |
| MD 1404             | Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)  | <input type="checkbox"/>            |   |
| <b>MDS<br/>7000</b> | <b>Medizinprodukte mit besonderen<br/>Bestandteilen, Ausgangsmaterialien<br/>oder Regelungen<sup>1*</sup>, besondere<br/>Verfahren</b>             |                                     |                                     |                                     |                                     |                                     |   |
| MDS<br>7001         | Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG <sup>4</sup>   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                     |   |
| MDS<br>7002         | Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                     |   |
| MDS<br>7003         | Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG <sup>5</sup> und 2001/104/EG <sup>6</sup>                         | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                     |   |
| MDS<br>7004         | Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG <sup>7</sup> sind   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| MDS<br>7005         | Derzeit nicht genutzt  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MDS<br>7006         | Sterile Medizinprodukte  | <input type="checkbox"/>            |   |
| MDS<br>7007         | Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik   | <input type="checkbox"/>            |   |
| MDS<br>7008         | Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien   | <input type="checkbox"/>            |   |
| MDS<br>7009         | Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden | <input type="checkbox"/>            |   |
| MDS<br>7010         | Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden   | <input checked="" type="checkbox"/> |   |

\* soweit zutreffend eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte



|          |   | Verfahren nach Anhang    |                          |                          |                          |                          | Einschränkung             |
|----------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
|          |   | II                       | III                      | IV                       | V                        | VI                       | Keine Klasse III Produkte |
| ZLG 0002 | Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG | <input type="checkbox"/> |                           |
| ZLG 0003 | Sterilisation gemäß Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG                                   | <input type="checkbox"/> |                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |
| ZLG 0004 | Aufbereitung gemäß § 10 Absatz 3 Satz 2 MPG   | <input type="checkbox"/> |                           |

### Unterschriftsberechtigt für Bescheinigungen

Dr. Peter Diesing

- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17065 : 2013-01 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren
- <sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17021-1 : 2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen
- <sup>3</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- <sup>4</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- <sup>5</sup> Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten
- <sup>6</sup> Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
- <sup>7</sup> Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)