

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-12092-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 07.06.2022

Ausstellungsdatum: 07.06.2022

Urkundeninhaber:

Eurofins Product Service GmbH
Storkower Straße 38c
15526 Reichenwalde

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

DIN EN ISO 13485:2021 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Beschreibung des Geltungsbereichs:

- nichtaktive Medizinprodukte
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Nichtenergetische medizinische Messtechnik
 - Instrumente

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-12092-01-0012092-01-00

- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
 - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
 - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
 - Software
 - Geräte zur Überwachung
 - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
 - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Teile und Dienstleistungen
 - Rohmaterialien²
 - Halbfabrikate³
 - Komponenten⁴
 - Handel mit Medizinprodukten
 - Instandhaltungsdienstleistungen⁵
- Sonderanfertigungen für das Gesundheitshandwerk
 - nichtsteril
im Bereich
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

² eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

³ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

⁴ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

⁵ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

verwendete Abkürzungen:

| | |
|-----|--|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| IAF | International Accreditation Forum |
| EA | European co-operation for Accreditation |