

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 06.03.2019 bis 28.05.2022

Ausstellungsdatum: 06.03.2019

Urkundeninhaber:

Eurofins Product Service GmbH
Storkower Straße 38c
15526 Reichenwalde

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2016)**

Beschreibung des Geltungsbereichs:

- nichtaktive Medizinprodukte
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
 - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
- 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
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

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

- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
 - im Bereich
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten

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