

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21451-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 31.08.2022

Ausstellungsdatum: 31.08.2022

Urkundeninhaber:

SD Mechatronik GmbH
Fritz-Krause-Straße 8
83620 Feldkirchen-Westerham

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten sowie von dentalen Implantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke	Prüfung im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Sicherheit - Leckage - Durchflusswiderstand - bzgl. der Compliance	DIN EN ISO 5367 Anhang C und D Anhang E Anhang F und G Anhang H
	Dental Implantate	Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801

Regelwerke

DIN EN ISO 5367 : 2015-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014)
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016);

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Standard Organisation

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien