

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab: 25.08.2022**

Ausstellungsdatum: 25.08.2022

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH**  
**Hämmerlestraße 14+16, 71126 Gäufelden**

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen:

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-01

- nichtaktive Medizinprodukte
  - 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
    - Instrumente
    - Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
    - Produkte zur Einnahme
  - nichtaktive Implantate
    - Herz- und Gefäßimplantate
    - Skelettimplantate
  - Produkte zur Wundversorgung
    - Verbandmittel und Wundauflagen
    - Naht- und Klammermaterial
    - Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
  - zahnärztliche Produkte
    - Ausrüstung und Instrumente
    - Zahnärztliche Werkstoffe
    - Dentalimplantate
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
  - allgemeine aktive Medizinprodukte
    - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
    - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
    - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
    - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
    - Ophthalmologische Geräte
    - Dentalgeräte
    - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-01

- Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
  - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
  - Software
  - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
- 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 Thermotherapie
  - Geräte mit ionisierenden Strahlen
  - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
  - Hyper- und Hypothermiegeräte
- In-vitro-Diagnostika (eingeschränkt auf Rohmaterialien, Komponenten und Halbfabrikate)
  - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
    - Klinische Chemie
    - Immunchemie (Immunologie)
    - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
    - Mikrobiologie
    - Histologie/Zytologie
  - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien<sup>1</sup>
  - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Sonderanfertigungen im Gesundheitshandwerk
  - nichtsteril  
im Bereich
  - Augenoptik
  - Dentaltechnik
  - Hörgeräteakustik

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-01

- Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
- Rehathechnik
- Teile und Dienstleistungen
  - Rohmaterialien<sup>1</sup>
  - Halbfabrikate<sup>1</sup>
  - Komponenten<sup>1</sup>
  - Handel mit Medizinprodukten
  - Instandhaltungsdienstleistung<sup>1</sup>
  - Transport von Medizinprodukten

### 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> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte