

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-21753-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 03.07.2023

Ausstellungsdatum: 03.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa GmbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser **Anlage** aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

- 1. Die Zertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2022 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2016 tätig sind.**

Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgende Konformitätsbewertungstätigkeiten:

- a) Zertifizierung von Managementsystemen nach ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

wie nachfolgend bezeichnet:

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)

A. Regulativer Geltungsbereich

A.1. Europäisches Sekundärrecht EU/EWR

A.1.1 Regulativer Geltungsbereich Medizinprodukte EU/EWR

Die Konformitätsbewertungsstelle kann Qualitätsmanagementsysteme im Sinne der EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 auf Konformität beurteilen, die Organisationen betreiben die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten zur Steuerung der regulativen Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117) einschl. der regulativen Vorgaben die im Rahmen von Übergangsfristen gemäß dieser Verordnung genutzt werden können (vgl. EN ISO 13485: :2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 Tabellen ZA).

Einschließlich **Gesundheitseinrichtungen** im Sinne von Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117).

Einschließlich **Hersteller von Sonderanfertigungen** im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117). In den Bereichen Augenoptik und Rehathechnik.

A.2. Andere nationale regulative Geltungsbereiche EU/EWR

A.2.1 Deutschland

A.2.1.1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960).

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-21753-01-00

B. Kompetenzen in den technischen Geltungsbereichen

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
--------------------------	---------------------

B.1.1

Nichtaktive Medizinprodukte	Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte Ausgenommen:
	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung
	Nichtaktive Implantate
	<ul style="list-style-type: none"> • Bei den Nichtaktive kardiovaskuläre Implantaten, jedoch nur Stents, implantierbare Katheter, Gefäßprothesen und Verschlusssysteme • Bei den Nichtaktive funktionelle Implantate, jedoch nur Intraokkularlinsen
	Produkte zur Wundversorgung
	Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör
	Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte: Keine.

B.1.5

Sterilisationsmethode für Medizinprodukte	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)
	Feuchte Hitze
	Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode: Keine

B.1.6

Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden¹	Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten
	Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden: Keine.

¹ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-21753-01-00

B.1.7

Teile oder Dienstleistungen²	Rohstoffe³
	Komponenten⁴
	Baugruppen⁵
	Vertriebsleistungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen: keine

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EU	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm (European Standard)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

² Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein Zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.

³ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

⁴ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

⁵ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.