

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 09.05.2025

Ausstellungsdatum: 20.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

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.

Die Zertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2023 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2021 tätig sind.

Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgendes Zertifizierungsprogramm:

Zertifizierung von Managementsystemen nach DIN EN ISO 13485:2021
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-02-00

(nicht implantierbar)	<ul style="list-style-type: none"> • Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung • Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
	Überwachungsgeräte <ul style="list-style-type: none"> • Geräte zur Überwachung von physiologischen Parametern • Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern
	Geräte für die Strahlentherapie und Thermotheapie <ul style="list-style-type: none"> • Geräte mit ionisierender Strahlung • Geräte mit nichtionisierender Strahlung • Hyperthermiegeräte/Hypothermiegeräte
	Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive (nicht implantierbare) Medizinprodukte: keine
In-Vitro-Diagnostika (IVD)¹	Reagenzien und Reagenzprodukte, Kalibrier- und Kontrollmaterialien² für: <ul style="list-style-type: none"> • Klinische Chemie • Immunchemie (Immunologie) • Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie • Mikrobiologie • Histologie/Zytologie
	Geräte und Software für In-vitro-diagnostische Untersuchungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte IVD: keine
Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden³	Sonstige: Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
Teile oder Dienstleistungen⁴	Rohstoffe³
	Komponenten³
	Baugruppen³
	Vertriebsleistungen
	Wartungsleistungen³
	Transportleistungen
	Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen: keine

¹ Eingeschränkt auf Rohmaterialien, Komponenten und Halbfabrikate

² Ausgenommen sind Referenzmaterialien im Sinne der DIN EN ISO 17034.

³ Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

⁴ Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein Zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-02-00

Im Geltungsbereich des Zertifizierungsprogramms wurde die Kompetenz für die Zertifizierung folgender Organisationen festgestellt:

Art der Organisation	
Organisationen, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind	<input checked="" type="checkbox"/>
Gesundheitseinrichtungen	<input checked="" type="checkbox"/>
Hersteller von Sonderanfertigungen	<input checked="" type="checkbox"/>

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