

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Zertifizierungsstelle

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 besitzt, Zertifizierungen von  
Managementsystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme**

**DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme**

**DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit**

**DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-  
Managementsysteme**

**DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme**

**IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz**

**Normatives SCC-Regelwerk: Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme**

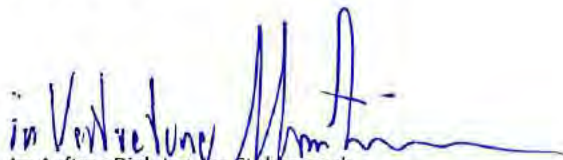
**BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme**  
(bis Ende der Übergangsfrist zur Migration auf die DIN ISO 45001:2018 am 11.03.2021)

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.07.2019 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ZM-16007-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: D-ZM-16007-01-00

Frankfurt am Main, 25.07.2019

  
in Vertretung  
Im Auftrag Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch  
Abteilungsleiterin

*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>*

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab: 17.07.2019**

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

1. **DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme**
2. **DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme**
3. **DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit**
4. **DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme**
5. **DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme**
6. **IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 16.11.2017 in den Sparten Stromnetzbetreiber und Gasbetreiber**
7. **Normatives SCC-Regelwerk: Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme**
8. **BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme (bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018 am 11.03.2021)**
9. **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

1. DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme
2. DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme
3. DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
3	Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Papiergewerbe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Kokerei und Mineralölverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Maschinenbau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	Anderer Fahrzeugbau (Kraftwagen, Schienenfahrzeuge, Krafträder, Fahrräder)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	Rückgewinnung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28	Baugewerbe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29	Handel, Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
31	Verkehr, Nachrichtenübermittlung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
32	Kredit- und Versicherungsgewerbe, Grundstücks- und Wohnungswesen, Vermietung beweglicher Sachen (ohne Bedienungspersonal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
33	Datenverarbeitung, Informationstechnik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
34	Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
35	Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
36	Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

Gültig ab: 17.07.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
37	<i>Erziehung und Unterricht</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
38	<i>Gesundheitswesen (Human- und Veterinärmedizin), Sozialwesen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	<i>Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

**Qualitätsmanagementsysteme für Recycling-Unternehmen gemäß folgender EU-Verordnungen:**

Verordnung (EU) Nr. 1179/2012 der Kommission vom 10. Dez. 2012 mit Kriterien zur Festlegung, wann bestimmte Arten von Bruchglas gemäß der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht mehr als Abfall anzusehen sind

Verordnung (EU) Nr. 333/2011 der Kommission vom 31. März 2011 mit Kriterien zur Festlegung, wann bestimmte Arten von Schrott gemäß der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht mehr als Abfall anzusehen sind – Eisen-, Stahl- und Aluminiumschrott

Verordnung (EU) Nr. 715/2013 der Kommission vom 25. Juli 2013 mit Kriterien zur Festlegung, wann bestimmte Arten von Kupferschrott gemäß der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates nicht mehr als Abfall anzusehen sind

**4. DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementssysteme Anforderungen i. V. m. ISO/IEC 27006:2015**

**5. DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme (gemäß ISO 50003:2014)**

Techn. Bereiche	Bezeichnung der Technischen Bereiche für EnMS	Zutreffenden Bereich <sup>3</sup> ankreuzen
A	<i>Leicht- / Mittelschwere Industrie (Textil, Elektronik, Möbelherstellung, Lebensmittelherstellung, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
B	<i>Schwerindustrie (Raffinerien, Chemische Industrie, Stahlindustrie, Papier, Maschinenbau, Zement, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
C	<i>Gebäudewirtschaft – einfach (Bürogebäude, Hotels, Handel, Lagerhäuser, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
D	<i>Gebäudewirtschaft – speziell (Kliniken, Veranstaltungsarenen, Datenzentren, Militärkomplexe, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
E	<i>Transportwirtschaft (Straßen-, Schiffs-, Schienen- und Luftverkehr, Logistikeinrichtungen, etc.)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00

F	Bergbau (Tagebaubetriebe, Bergwerke, Steinbrüche, Kiesgruben, Pipelines für Öl und Gas, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/>
G	Landwirtschaft (Tierhaltung, Pflanzenbau, Forstwirtschaft)	<input checked="" type="checkbox"/>
H	Energiewirtschaft (Erzeugung und Transport / Verteilung von Energie jeglicher Art)	<input checked="" type="checkbox"/>

**6. IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 16.11.2017 in den Sparten: Stromnetzbetreiber und Gasnetzbetreiber**

**7. Normatives SCC-Regelwerk: Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme in folgenden Scopes:**

- SCC (Sicherheits Zertifikat Contractoren)
- SCP (Sicherheits Zertifikat Personaldienstleister)

**8. BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme**  
(bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018 am 11.03.2021)

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

- 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

Ausstellungsdatum: 25.07.2019

**Gültig ab: 17.07.2019**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00**

- 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 Hämotherese
    - Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
    - Geräte zur Stimulation oder Hemmung
    - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
    - Ophthalmologische Geräte
    - Dentalgeräte
    - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
    - 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 Thermotheapie
    - Geräte mit ionisierenden Strahlen
    - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
    - Hyper- und Hypothermiegeräte
- In-vitro-Diagnostika
  - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-16007-01-00**

- Klinische Chemie
- Immunchemie (Immunologie)
- Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
- Mikrobiologie
- Infektionsimmunologie
- Histologie/Zytologie
- Genetische Untersuchungen
- 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
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten<sup>1</sup>
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
  - nichtsteril
  - im Bereich
    - Augenoptik
    - Dentaltechnik
    - Hörgeräteakustik
    - Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik
    - Rehathechnik
    - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

**Verwendete Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EA	European co-operation for Accreditation
EN	Europäische Norm
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

---

<sup>1</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte



## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Zertifizierungsstelle

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17024:2012 besitzt, Zertifizierungen von Personen in  
folgenden Bereichen durchzuführen:

**SGU-Personal**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 14.12.2016 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ZP-16007-01 und ist gültig bis 13.12.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 1 Seite.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZP-16007-01-01**

Im Auftrag



Ina Stubenrauch  
Abteilungsleiterin

Frankfurt, 14.12.2016



## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZP-16007-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17024:2012

Gültigkeitsdauer: 14.12.2016 bis 13.12.2021      Ausstellungsdatum: 14.12.2016

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Personen in den Bereichen:

Zertifizierungsbereich:	<b>SGU-Personal</b>
Bezeichnung / Titel gemäß Zertifizierungsprogramm der Zertifizierungsstelle:	Qualifikationsstufen - operativ tätige Mitarbeiter gem. Dokument 018 des Normativen SCC-Regelwerkes: Version 2011. - operativ tätige Führungskräfte gem. Dokument 017 des Normativen SCC-Regelwerkes: Version 2011.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**verwendete Abkürzungen:**

DIN    Deutsches Institut für Normung e.V.  
EN    Europäische Norm  
ISO    International Standardization Organization

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16007-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

Gültigkeitsdauer: 08.04.2019 bis 07.04.2024

Ausstellungsdatum: 08.04.2019

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Dienstleistungen in den Bereichen:

**Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V**

**Scope 1 Orthopädietechnik;**

**Scope 2 Orthopädienschuhtechnik;**

**Scope 3 Hörakustik;**

**Scope 4 Augenoptik;**

**Scope 6 Weitere Versorgungsbereiche**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Nr.	Versorgungsbereiche
05E	Maßgefertigte Leibbinden
08B	Kopie-Einlagen, Bettungseinlagen, Schaleneinlagen, Einlagen mit Korrekturbacken, Fersenschalen
20A	Funktionelle Lagerungssysteme
20F	Lagerungshilfen, individuell oder in Sonderanfertigung (Ganzkörper)
20G	Lagerungshilfen, individuell oder in Sonderanfertigung (Versorgungen bis einschließlich Knie)
23C	Orthesen, industriell hergestellt, mit handwerklicher Anpassung (Versorgungen bis einschließlich Knie)



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16007-01-00**

<b>Nr.</b>	<b>Versorgungsbereiche</b>
23D	Orthesen, industriell hergestellt, mit handwerklicher Anpassung (Versorgungen oberhalb Knie)
23E	Orthesen, handwerklich hergestellt (Versorgungen unterhalb des Knies)
23G	Orthesen, handwerklich hergestellt (Versorgungen oberhalb des Knies einschließlich Knie)
24A	Prothesen Beinprothesen (Fuß- und Zehenersatz)
24B	Prothesen Beinprothesen
24J	Prothesen Armprothesen
26A	Sitzschalen
31A	Orthopädische Maßschuhe Schuhe, industriell hergestellt, Konfektionierte Schutzschuhe für Diabetiker, Schuhzurichtungen Gehstöcke, Strumpfanziehhilfen, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein
31D	Konfektionierte Schutzschuhe für Diabetiker, Diabetesfußbettungen, Gehstöcke, Strumpfanziehhilfen, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein
31E	Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh
13A	Hörhilfen
25A	Gläser und Prismen, Sonstige Sehhilfen
25D	Kontaktlinsen
25E	Vergrößernde Sehhilfen, Leseständer
01A	Milchpumpen
01B	Sekret-Absauggeräte
01C	Hilfsmittel zur Wunddrainage
01D	Absaugkatheter, Absaugrohre für Laryngektomierte, Sonstiges Zubehör, Geschlossene Absaugsysteme
02A	Anziehhilfen, Ess- und Trinkhilfen, Rutschfeste Unterlagen, Greifhilfen, Halterungen, Umblättermittel manuell/ Blattwender, Schreibhilfen, Mundstab, Leseständer
02B	Umblättermittel elektrisch, Bedienungssensoren
02C	Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16007-01-00**

<b>Nr.</b>	<b>Versorgungsbereiche</b>
03A	Spülsysteme, schwerkraft- und pumpenabhängig
03B	Spritzen und Zubehör
03C	Transnasale und perkutane Ernährungssonden, Überleitsysteme, Mischsysteme, Zubehör
03D	Elektrisch betriebene Spülsysteme
03E	Pumpensysteme
04A	Badewannenlifter
04B	Badewannensitze, Duschhilfen, Badewanneneinsätze, Sicherheitsgriffe, Aufrichtehilfen
05A	Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen bis einschließlich Knie)
05B	Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen oberhalb des Knies)
05C	Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen oberhalb des Knies)
06A	Bestrahlungsgeräte
07A	Blindenlangstöcke
07B	Elektronische Blindenleitgeräte
07C	Blindenhilfsmittel
07D	Blindenlangstöcke Schulung in Orientierung und Mobilität (Unterweisung in die Nutzung des Hilfsmittels Langstock und elektronische Blindenleitgeräte)
08A	Stoßabsorber, Verkürzungsausgleiche
09A	Elektrostimulationsgeräte
10A	Gehgestelle, Fahrbare Gehhilfen, Hand-/ Gehstöcke, Unterarmgehstützen, Achselstützen
10B	Gehwagen, Gehübungsgeräte, Sonstige Gehhilfen
11A	Hilfsmittel gegen Dekubitus (Statische Positionierungshilfen und Produkte zur Leib-/ Rumpfvorsorgung, Ganzkörperversorgung)
11B	Hilfsmittel gegen Dekubitus (Sitzunterstützung, Rückenversorgung)
12A	Hilfsmittel bei Tracheostoma



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16007-01-00**

Nr.	Versorgungsbereiche
14A	Modulare respiratorische Systeme, Ergänzungen für modulare respiratorische Systeme, Basisgeräte für schlafbezogene Atemstörungen, Atemgasbefeuchter, CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
14B	Konfektionierte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme
14C	Individuell angefertigte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme
14D	Aerosol-InhalationsgeräteInhalationshilfenPEP-MundsystemePEP-Maskensysteme
14E	Abklopf- und Vibrationsgeräte, In-/ Exsufflator
14F	Sauerstofftherapiegeräte
14G	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung, Zubehör zur Erweiterung von Beatmungsgeräten und -modulen. Basisgeräte für Beatmung, Modulare, respiratorische Systeme, Atemgasbefeuchter, Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
15A	Inkontinenzhilfen außer Elektronische Messsysteme der Beckenbodenmuskelaktivität
15B	Elektronische Messsysteme der Beckenbodenmuskelaktivität
16A	Kommunikationshilfen
16B	Signalanlagen für Gehörlose
17A	Medizinische Kompressionsstrümpfe, Strumpfanziehhilfen für Kompressionsstrümpfe
17B	Medizinische Kompressionsarmstrümpfe ohne Bein
17C	Hilfsmittel zur Narbenkompression
17D	Hilfsmittel zur Narbenkompression (Kopf)
17E	Apparate zur Kompressionstherapie
18A	Kranken-/ Behindertenfahrzeuge, Rollstühle mit Sitzkantelung, Pflegerollstühle
18B	Toilettenrollstühle, Duschrollstühle
19A	Krankenpflegeartikel (Behindertengerechte Betten, Zurichtungen und Zubehör), Pflegebetten, Zurichtungen und Zubehör, Sitzhilfen zur Pflege erleichterung (im Bett), N.N. (Stretch-Lifter)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16007-01-00**

Nr.	Versorgungsbereiche
19B	Krankenpflegeartikel, Produkte zur Hygiene im Bett, Waschsysteme, N.N. (Extremitätenspreizer), Lagerungsrollen, zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, Sonstige Pflegehilfsmittel
20B	Schulterabduktionslagerungshilfen, Armlagerungsplatten bei Parese, Lagerungskeile, Therapiehilfen
20C	Beinlagerungshilfen
20D	Therapieliegen bei Mukoviszidose
20E	Sitzringe
21A	Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern, Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle, Anfall-Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke
21B	Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung, Blutdruckmessgeräte, Blutgerinnungsmessgeräte/ Blutzuckermessgeräte, Personenwaagen, Sprachausgaben zu Messgeräten
22A	Umsetz- und Hebehilfen, Aufstehhilfen/-vorrichtungen für Sessel/ Stühle
22B	Lifter und Zubehör zu Liftern, Rampensysteme, Zwei-/ Dreiräder und Zubehör
23A	Orthesen, industriell hergestellt, mit Anpassung (Versorgungen bis einschließlich Knie)
23B	Orthesen, industriell hergestellt, mit Anpassung (Versorgungen oberhalb Knie)
25B	Schieltherapeutika
25C	Okklusionspflaster, Uhrglasverbände
25F	Elektronisch vergrößernde Sehhilfen, Leseständer
26B	Sitzschalen, konfektioniert Therapiestühle/ -sitzhilfen für Kinder, Autokindersitze für Behinderte, Arthrodesensitzkissen, Arthrodesenstühle Fahrgestelle für Sitzschalen/ Sitzsysteme, Sitzkeil für Kinder
27A	Sprechhilfen
28A	Stehhilfen
29A	Stomaartikel, Konfektionierte Stomabandagen
31C	Schuhe, industriell hergestellt, Gehstöcke, Strumpfanziehhilfen, Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16007-01-00**

Nr.	Versorgungsbereiche
32A	Therapeutische Bewegungsgeräte
32B	CPM-Motorbewegungsschienen
33A	Toilettenhilfen
34A	Haarersatz, konfektioniert
34B	Haarersatz, individuell gefertigt
35A	Epithesen (Hals-/Kopfbereich)
35B	Epithesen (Leib/Rumpf)
36A	Augenprothesen aus Glas
36B	Augenprothesen aus Kunststoff
37A	Brustprothesen
99A	(Kopfschutzhelme/-bandagen) konfektionierte Produkte
99B	(Kiefermuskeltrainer)
99C	Erektionsringe
99D	Vakuum-Erektionssysteme
99E	(Vaginaltrainer)
99F	(Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase)
99H	(Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit)
99I	(Läuse- und Nissenkämme)

**verwendete Abkürzungen:**

- DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission
- ISO International Organization for Standardization
- SGB V Sozialgesetzbuch Fünftes Buch