

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 EN ISO 50001:2011	Energiemanagementsysteme
Normatives SCC-Regelwerk:	Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme
DIN ISO 45001:2018	Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
DIN ISO/IEC 27001:2017	Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen
IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 13.04.2016	
DIN EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zweck
BS OHSAS 18001:2007	Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme
(bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018)	

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.02.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-ZM-16007-01-00. 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**

Im Auftrag



Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch
Abteilungsleiterin

Frankfurt am Main,
13.02.2019

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: 13.02.2019

Ausstellungsdatum: 13.02.2019

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme

DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme

DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme
(bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018)

IAF- Scope	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
3	<i>Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<i>Papiergewerbe</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<i>Kokerei und Mineralölverarbeitung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<i>Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<i>Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	<i>Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	<i>Maschinenbau</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

IAF-- Scope	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
19	<i>Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	<i>Anderer Fahrzeugbau (Kraftwagen, Schienenfahrzeuge, Krafträder Fahrräder)</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	<i>Rückgewinnung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28	<i>Baugewerbe</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29	<i>Handel, Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
31	<i>Verkehr, Nachrichtenübermittlung</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
32	<i>Kredit- und Versicherungsgewerbe, Grundstücks- und Wohnungswesen, Vermietung beweglicher Sachen (ohne Bedienungspersonal)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
33	<i>Datenverarbeitung, Informationstechnik</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
34	<i>Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
35	<i>Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
36	<i>Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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

DIN EN ISO 50001:2011 Energiemanagementsysteme (gemäß ISO 50003:2014)

Technische Bereiche	EnMS - Branchenbezeichnung
A	Leicht- und mittelschwere Industrie
B	Schwerindustrie
C	Gebäudewirtschaft - einfach
D	Gebäudewirtschaft - speziell
E	Transportwirtschaft
F	Bergbau
G	Landwirtschaft
H	Energiewirtschaft

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

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

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

IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 13.04.2016 in den Sparten:

- Stromnetzbetreiber
- Gasnetzbetreiber

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

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

- 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
 - 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
 - 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/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Reparatur, Instandhaltung und Installation von Medizinprodukten¹
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
im Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

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

- Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
- 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 (Internationale Organisation für Normung)