

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

BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme

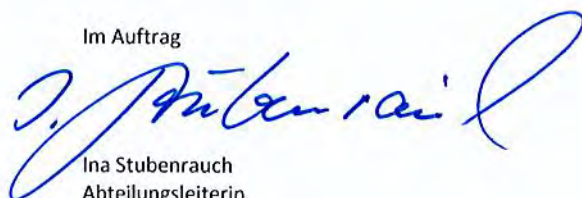
**DIN EN ISO/IEC 27001:2015 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren –
Informationssicherheits-Managementsysteme –
Anforderungen i. V. m. ISO /IEC 27006:2011**

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.05.2017 mit der
Akkreditierungsnummer D-ZM-16007-01 und ist gültig bis 14.10.2018. 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



Ina Stubenrauch
Abteilungsleiterin

Frankfurt, 10.05.2017

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 10.05.2017 bis 14.10.2018

Ausstellungsdatum: 10.05.2017

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme

IAF/EA – Scope	Branchenbezeichnung
3	Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung
7	Papiergewerbe
13	Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen
14	Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren
16	Herstellung von Zement, Kalk, Gips und Erzeugnissen aus Beton, Kalk und Gips
17	Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung
18	Maschinenbau
19	Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik
24	Rückgewinnung
28	Baugewerbe
29/1	Handel
29/2	Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern
31/1	Verkehr
31/2	Nachrichtenübermittlung
33	Datenverarbeitung, Informationstechnik
34/1	Forschung und Entwicklung
34/2	Architektur- und Ingenieurbüros
35	Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen
37	Erziehung und Unterricht

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

IAF/EA – Scope	Branchenbezeichnung
38/1	Gesundheitswesen / Humanmedizin
38/2	Gesundheitswesen / Veterinärmedizin
38/3	Sozialwesen
39	Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen

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 14001:2015 Umweltmanagementsysteme

IAF/EA – Scope	Branchenbezeichnung
7	Papiergewerbe
14	Herstellung von Gummi und Kunststoffen
17/1	Metallerzeugung
17/2	Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung
18	Maschinenbau
19	Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik
24	Rückgewinnung
29/1	Handel
29/2	Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern
34	Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros
35	Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen
37	Erziehung und Unterricht
39	Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen

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

DIN EN ISO 50001:2011 Energiemanagementsysteme

Sektor	Branchenbezeichnung
A	Industrielle EnMS (entspricht den EA-Scopes 1 – 28 und 29/2)
B	Nicht-industrielle EnMS (entspricht den EA-Scopes 29/1 – 39)

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

in folgenden Scopes:

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

BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme

DIN ISO/IEC 27001:2015 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren –
Informationssicherheits-Managementsysteme –
Anforderungen i. V. m. ISO/IEC 27006:2011

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

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

- Produkte zur Wundversorgung
 - Verbandmittel und Wundauflagen
 - Naht- und Klammermaterial
 - Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
- nichtaktive 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
 - 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

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

- 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

Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien

- 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
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehattechnik
- einschließlich Sanitätsfachhandel

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

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

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)