

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 Thermotherapie
 - 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)

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 17065:2013 besitzt, Zertifizierungen von Dienstleistungen
in folgenden Bereichen durchzuführen:

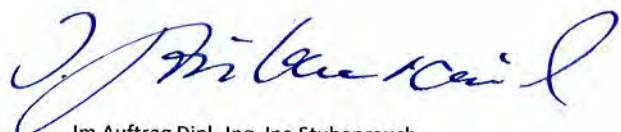
Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V

Scope 1 Orthopädietechnik;
Scope 2 Orthopädienschuhtechnik;
Scope 3 Hörakustik;
Scope 4 Augenoptik,
Scope 6 Weitere Versorgungsbereiche

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.04.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-ZE-16007-01 und ist gültig bis 07.04.2024. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZE-16007-01-00**

Berlin, 08.04.2019



Im Auftrag Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch
Abteilungsleiterin

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

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)

Nr.	Versorgungsbereiche
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

Nr.	Versorgungsbereiche
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, Ganzkörpervorsorgung)
11B	Hilfsmittel gegen Dekubitus (Sitzunterstützung, Rückenversorgung)
12A	Hilfsmittel bei Tracheostoma

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-InhalationsgerätenInhalationshilfenPEP-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 Pflegerleichterung (im Bett), N.N. (Stretch-Lifter)

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 Epilepsiekranken
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

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 Herzfähigkeit)
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

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

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

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:	SGU-Personal
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

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Europa-Allee 52 | 60327 Frankfurt am Main

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

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartnerin:
Eva Schmidt
Tel: 069 610943-11
Fax: 069 610943-44
Eva.Schmidt@dakks.de

14.12.2016

Ihr Antrag auf Reakkreditierung vom 06.05.2016

Akkreditierungsnummer: D-ZP-16007-01

Sehr geehrter Herr Barthelmeß,

aufgrund Ihres Antrags ergeht folgender

Geschäftsführer:
Norbert Barz,
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

Sitz: Berlin, AG Berlin-
Charlottenburg HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin
Tel: 030 670591-0
Fax: 030 670591-15

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Tel: 0531 592-1901
Fax: 0531 592-1905

Standort Frankfurt
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

www.dakks.de

AKKREDITIERUNGSBESCHIED:

- I. Ihnen wird die Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Personen nach DIN EN ISO/IEC 17024:2012 für den in der Urkunde mit der Nummer D-ZP-16007-01-01 und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides befristet bis zum 09.12.2021 erteilt.
- II. Ihre bisherige mit Bescheid/Urkunde vom 31.03.2014 erteilte Akkreditierung (Urkundenummer D-ZP-16007-01-01) wird durch diese Akkreditierung ersetzt und für ungültig erklärt.
- III. Ihnen wird die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditierungssymbols der DAkKS im Rahmen und für die Dauer der Akkreditierung gemäß Ziffer I. entsprechend Ihrem Antrag nach Maßgabe der Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkKS (Dokument 71 SD 0 011) erteilt.
- IV. Ihnen wird aufgegeben,
 1. die DAkKS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf Ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Hierzu zählen insbesondere Änderungen im Leitungs-/Schlüsselpersonal, in den Eigentumsverhältnissen der Konformitäts-

2. bewertungsstelle sowie Änderungen bzgl. wesentlicher räumlicher und apparativer Voraussetzungen für die Akkreditierung.
- V. Die Akkreditierung erfolgt unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Auflagen.
- VI. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO/IEC 17024:2012 im angegebenen Ausgabestand, nach der Ihnen die Akkreditierung erteilt wurde, von der Europäischen Kommission gemäß ihren Mitteilungen im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geführt wird (auflösende Bedingung). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkreditierungsnorm im angegebenen Ausgabestand nicht mehr harmonisiert ist (Zeitpunkt der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm).
- VII. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Sie haben mit Schreiben vom 06.05.2016 bei der DAkkS die Reakkreditierung als Zertifizierungsstelle für Personen beantragt.

Die DAkkS ist gemäß § 1 Abs. 1 und § 8 Abs. 1 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) i.V.m. § 1 Abs. 1 der Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleGBV) sachlich und örtlich für die Akkreditierung in der Bundesrepublik Deutschland zuständig.

Zu I: Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort kam die DAkkS zu dem Ergebnis, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO/IEC 17024:2012 erfüllen.

Ihrem Antrag auf Reakkreditierung konnte daher für diese Bereiche entsprochen und die Akkreditierung unter den o.g. Auflagen erteilt werden.

Die Befristung der Akkreditierung ist erforderlich, um die in der DIN EN ISO/IEC 17011:2005, Abschnitt 7.11.3, vorgegebene maximale Laufzeit einer Akkreditierung umzusetzen.

Zu II: Diese Akkreditierung übernimmt den bestehenden Akkreditierungsumfang der bisherigen Akkreditierung, soweit die Kompetenz hierfür noch besteht. Es besteht daher kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierung daneben aufrecht zu erhalten.

Ihr Eintrag in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend aktualisiert.

Zu III: Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols war die Verwendung gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1, 3 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) zu gestatten.

Zu IV: Diese Nebenbestimmungen werden aufgrund § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) festgesetzt. Sie sind erforderlich, angemessen und geeignet, um sicherzustellen, dass von Ihnen jederzeit die für die Akkreditierung erforderlichen Voraussetzungen eingehalten werden. Im Einzelnen:

Zu Auflage Nr. 1: Gemäß § 3 Satz 1 AkkStelleG kann die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichten, die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und Eignung erforderlichen Auskünfte zu übermitteln. Die Auflage soll sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle über alle Änderungen Ihrer Konformitätsbewertungsstelle in Kenntnis gesetzt wird, die Ihre fachliche Kompetenz und Eignung betreffen können. Dies ist erforderlich, um auch zwischen den Begutachtungen Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob die Akkreditierungsanforderungen weiterhin vollständig eingehalten werden und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Zu V: Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 1 und 2 Nr. 5 VwVfG. Dieser ist zulässig und erforderlich. Durch den Vorbehalt können im Nachhinein auftretende oder ermittelte Abweichungen durch Auflagen korrigiert werden, ohne dass die Akkreditierung ausgesetzt werden muss.

Zu VI: Rechtsgrundlage der auflösenden Bedingung ist § 36 Abs. 1 VwVfG. Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, mit einer Nebenbestimmung versehen werden, wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden.

Die auflösende Bedingung stellt sicher, dass Akkreditierungen auf der Grundlage einer nicht mehr harmonisierten Norm keine Fortgeltung haben. Die Akkreditierung wird in Art. 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 definiert als Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen. Danach besteht eine gesetzliche Regelung, die fordert, dass Akkreditierungen nur auf der Grundlage harmonisierter Normen erteilt werden. Diese Regelung beschränkt einerseits die Alleinzuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen auf die Akkreditierung nach harmonisierten Normen, gibt aber andererseits dem Fortgelten einer Akkreditierung auf der Grundlage einer nicht mehr harmonisierten Norm oder Normversion eine eindeutige Schranke vor. Auch die Regelung in Art. 11 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 spricht dafür, dass es nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers nur solche Akkreditierungen wirksam geben soll, die auf harmonisierten Normen beruhen.

Zu VII: Gemäß § 7 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) i.V.m. §§ 1, 2 der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV) sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der DAkkS im Zusammenhang mit der Akkreditierung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz (BGebG) zu zahlen, da Ihnen die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist.

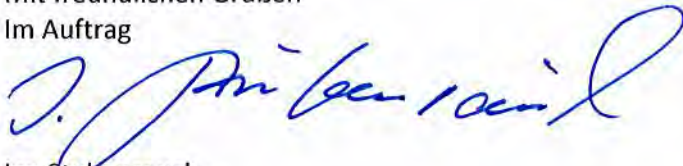
Über die Höhe der Kosten ergeht jeweils ein gesonderter Bescheid.

Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass auch nach erfolgter Akkreditierung Kosten anfallen werden (z. B. Überwachung und Änderung einer Akkreditierung).

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Ina Stubenrauch
Abteilungsleiterin

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ZP-16007-01-01 mit Anlage
(Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im 3. Quartal 2017 stattfinden. Dieser Termin ist noch nicht verbindlich.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass es in der Folgezeit im Rahmen der regulären Überwachung zur Kompetenzfeststellung entsprechend Artikel 5 VO (EG) Nr. 765/2008 in Verbindung mit der DIN EN ISO/IEC 17024 zwingend erforderlich ist, dass von Ihnen die erfolgreiche Witnessprüfung für den Scope SGU-Personal durchgeführt und durch die DAkKS begutachtet wird. Gemäß der Planung Ihrer Akkreditierungstätigkeiten wird die Begutachtung durch die DAkKS im Rahmen der Witnessprüfung in 2018 stattfinden.