

## 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**

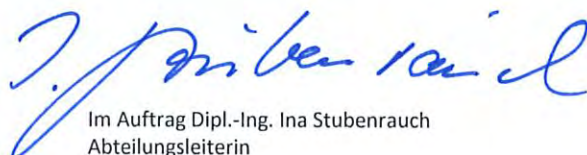
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 besitzt, Zertifizierungen von  
Managementsystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

<b>DIN EN ISO 9001:2015</b>	<b>Qualitätsmanagementsysteme</b>
<b>DIN EN ISO 14001:2015</b>	<b>Umweltmanagementsysteme</b>
<b>DIN EN ISO 50001:2011</b>	<b>Energiemanagementsysteme</b>
<b>Normatives SCC-Regelwerk:</b>	<b>Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme</b>
<b>BS OHSAS 18001:2007</b>	<b>Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme</b>
<b>DIN ISO/IEC 27001:2017</b>	<b>Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen</b>
<b>IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 13.04.2016</b>	
<b>DIN EN ISO 13485:2016</b>	<b>Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke</b>

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.11.2017 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**

Frankfurt am Main, 22.11.2017



Im Auftrag Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch  
Abteilungsleiterin

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 22.11.2017 bis 14.10.2018

Ausstellungsdatum: 22.11.2017

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme**

<b>IAF/EA – Scope</b>	<b>Branchenbezeichnung</b>
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

<b>IAF/EA – Scope</b>	<b>Branchenbezeichnung</b>
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**

<b>IAF/EA – Scope</b>	<b>Branchenbezeichnung</b>
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

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

<b>Technische Bereiche</b>	<b>EnMS - Branchenbezeichnung</b>
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)

**BS OHSAS 18001:2007                      Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme**

**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
  - o Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin
  - o Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
  - o Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
  - o Nichtenergetische medizinische Messtechnik
  - o Ophthalmologische Produkte

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

- 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
- nichtaktive 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
  - 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

#### **Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien**

- 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

---

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

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

- Hörgeräteakustik
- Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
- Rehatechnik
- einschließlich Sanitätsfachhandel

**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)