

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 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 |

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.11.2018 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

Frankfurt am Main,
21.11.2018


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: 21.11.2018

Ausstellungsdatum: 21.11.2018

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

| 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 type="checkbox"/> |
| 18 | <i>Maschinenbau</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19 | <i>Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24 | <i>Rückgewinnung</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| IAF- Scope | Branchenbezeichnung | Akkreditierter Scope* | | |
|---------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| | | ISO 9001 | ISO 14001 | ISO 45001 |
| 28 | Baugewerbe | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 29 | Handel, Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 31 | Verkehr, Nachrichtenübermittlung | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 33 | Datenverarbeitung, Informationstechnik | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 34 | Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 35 | Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 37 | Erziehung und Unterricht | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 38 | Gesundheitswesen (Human- und Veterinärmedizin), Sozialwesen | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 39 | Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input 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)

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
 - 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

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

- 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 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

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

- 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) |