

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 31.03.2022

Ausstellungsdatum: 31.03.2022

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren, relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

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

- 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

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

- In-vitro-Diagnostika (eingeschränkt auf Rohmaterialien, Komponenten und Halbfabrikate)
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - Mikrobiologie
 - Histologie/Zytologie
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien¹
 - Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
- Sonderanfertigungen im Gesundheitshandwerk
 - nichtsteril
im Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
- Teile und Dienstleistungen
 - Rohmaterialien¹
 - Halbfabrikate¹
 - Komponenten¹
 - Handel mit Medizinprodukten
 - Instandhaltungsdienstleistung¹
 - Transport von Medizinprodukten

¹ eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte

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

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IEC	International Electrotechnical Commission