

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 ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

**DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren –
Informationssicherheits-Managementsysteme**

DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme

IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz

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

BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme

(bis Ende der Übergangsfrist zur Migration auf die DIN ISO 45001:2018 am 30.09.2021)

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.07.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-ZM-16007-01. 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, 21.07.2021

Im Auftrag

in Vertretung
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

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-ZM-16007-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültig ab: 21.07.2021

Ausstellungsdatum: 21.07.2021

Urkundeninhaber:

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

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

1. **DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme**
2. **DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme**
3. **DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit**
4. **DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme**
5. **DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme**
6. **IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 16.11.2017 in den Sparten Stromnetzbetreiber und Gasbetreiber**
7. **Normatives SCC-Regelwerk - Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme**
8. **BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme**
(bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018 am 30.09.2021)
9. **DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

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>

1. DIN EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme (gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-3:2019);
2. DIN EN ISO 14001:2015 Umweltmanagementsysteme (gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-2:2019);
3. DIN ISO 45001:2018 Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (gemäß DIN ISO/IEC TS 17021-10:2018);

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
3	Ernährungsgewerbe und Tabakverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Papiergewerbe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Kokerei und Mineralölverarbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Metallerzeugung, Herstellung von Metallerzeugnissen, Metallbearbeitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	Maschinenbau	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Herstellung von Büromaschinen, Datenverarbeitungsgeräten, und -einrichtungen; Elektrotechnik, Feinmechanik und Optik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	Anderer Fahrzeugbau (Kraftwagen, Schienenfahrzeuge, Krafträder Fahrräder)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	Rückgewinnung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
28	Baugewerbe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
29	Handel, Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen und Gebrauchsgütern	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
31	Verkehr, Nachrichtenübermittlung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
32	Kredit- und Versicherungsgewerbe, Grundstücks- und Wohnungswesen, Vermietung beweglicher Sachen (ohne Bedienungspersonal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
33	Datenverarbeitung, Informationstechnik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
34	Forschung und Entwicklung, Architektur- und Ingenieurbüros	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
35	Erbringen von Dienstleistungen für Unternehmen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
36	Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

IAF-Code	Branchenbezeichnung	Akkreditierter Scope*		
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
37	Erziehung und Unterricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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

4. **DIN ISO/IEC 27001:2017 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits- Managementsysteme Anforderungen (gemäß ISO/IEC 27006:2015)**

5. **DIN EN ISO 50001:2018 Energiemanagementsysteme (gemäß DIN ISO 50003:2016)**

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

6. IT-Sicherheitskatalog gemäß § 11 Absatz 1a Energiewirtschaftsgesetz auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsprogramms der Bundesnetzagentur vom 16.11.2017 in den Sparten:

- **Stromnetzbetreiber und Gasnetzbetreiber**

7. Normatives SCC-Regelwerk: Version 2011 der DGMK e.V. SGU-Managementsysteme in folgenden Scopes:

- **SCC (Sicherheits Zertifikat Kontraktoren)**
- **SCP (Sicherheits Zertifikat Personaldienstleister)**

8. BS OHSAS 18001:2007 Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme
(bis Ende der Übergangsfrist zur Umstellung auf die DIN ISO 45001:2018 am 30.09.2021)

9. 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
 - **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

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

- 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 Medizinprodukten (eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte)
- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
 - im Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik
 - Reha-technik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- Handel mit Medizinprodukten
- Transport von Medizinprodukten

Verwendete Abkürzungen

BS	British Standard
DGMK	Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für Erdöl, Erdgas und Kohle e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm (European Standard)
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
SCC	Sicherheits Zertifikat Contractoren
SGU	ArbeitsSicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz