

## **Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme**

**Geltungsbereich      DIN EN ISO 13485 : 2007<sup>1</sup>**

**Stand                      01.05.2008**

Hinweis: Nur Zertifikate, die von einer von der zuständigen Behörde autorisierten Stelle – in Deutschland Akkreditierung durch ZLG/ZLS – ausgestellt wurden, können die Übereinstimmung des überprüften Qualitätsmanagementsystems mit den zu Grunde liegenden harmonisierten Normen im Bereich des Medizinprodukterechts rechtswirksam bestätigen. Allein diese Zertifikate begründen die Vermutungswirkung in Hinblick auf die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen aus EG-Richtlinien. Vgl. hierzu auch EK-Med-Dokument 3.5 E 8<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007

<sup>2</sup> [http://www.zlg.de/download/ab/305\\_0604\\_E08.pdf](http://www.zlg.de/download/ab/305_0604_E08.pdf)

**Berlin Cert**  
**Prüf- und Zertifizierstelle für**  
**Medizinprodukte GmbH**  
**an der Technischen Universität Berlin**

Dovestr. 6  
10587 Berlin

Telefon +49 30 314 25111  
Telefax +49 30 314 23719  
E-Mail [info@berlincert.de](mailto:info@berlincert.de)  
Website [www.berlincert.de](http://www.berlincert.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-395.07.04-46

#### **Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **nicht sterile Medizinprodukte**  
Medizinprodukte für Orthopädie und Rehabilitation  
Geräte zur Stimulation

**DEKRA Certification GmbH**

Handwerkstr. 15  
70565 Stuttgart

Telefon +49 711 7861 2566  
Telefax +49 711 7861 2615  
E-Mail [info@dekra-certification.com](mailto:info@dekra-certification.com)  
Website [www.dekra.de](http://www.dekra.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-992.00.02-46

Kenn-Nr. R0124<sup>3</sup>

#### **Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**  
entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Die Kennnummer gilt für die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für den Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten

<sup>4</sup> Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126

[http://www.rki.de/nrnn\\_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html\\_nnn=true](http://www.rki.de/nrnn_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)

**DQS GmbH**  
**Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung**  
**von Managementsystemen**

August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main

Telefon +49 69 95427 0  
Telefax +49 69 95427 111  
E-Mail [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)  
Website [www.dqs.de](http://www.dqs.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-987.99.07-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

**ECM Zertifizierungsgesellschaft für**  
**Medizinprodukte in Europa mbH**

Eifelstr. 1c  
52068 Aachen

Telefon +49 241 5010 34  
Telefax +49 241 5010 38  
E-Mail [ecm@medi-online.com](mailto:ecm@medi-online.com)  
Website [www.medi-online.com](http://www.medi-online.com)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-052.05.01-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte: Instandhaltung und Wartung aktiver Geräte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

**EUROCAT Institute for Certification  
and Testing GmbH**

Quarat Center  
Wittichstr. 2  
64295 Darmstadt

Telefon +49 6151 500 35 0  
Telefax +49 6151 500 35 50  
E-Mail [kexel@eurocat.de](mailto:kexel@eurocat.de)  
Website [www.eurocat.de](http://www.eurocat.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-684.99.05-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG, jedoch unter Einschluss von Produkten zur Blutzuckerbestimmung**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

**isulog cert GmbH**

Eisenacher Str. 19 - 20  
12109 Berlin

Telefon +49 30 70301984  
Telefax +49 30 70301986  
E-Mail [kontakt@isulog-cert-gmbh.de](mailto:kontakt@isulog-cert-gmbh.de)  
Website [www.isulog-cert-gmbh.de](http://www.isulog-cert-gmbh.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-510.03.06-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **Medizinprodukte im Bereich Dental- und Orthopädietechnik**

**LGA InterCert  
Zertifizierungsgesellschaft mbH**

Tillystr. 2  
90431 Nürnberg

Telefon +49 911 655 4161  
Telefax +49 911 655 4170  
E-Mail intercert@lga.de  
Website www.lga-intercert.com

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-980.02.14-46  
Kenn-Nr. R1275<sup>5</sup>

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**

entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>6</sup>

**mdc  
medical device certification GmbH**

Kriegerstr. 6  
70191 Stuttgart

Telefon +49 711 253597 0  
Telefax +49 711 253597 10  
E-Mail mdc@mdc-ce.de  
Website www.mdc-ce.de

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-976.00.03-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

<sup>5</sup> Die Kennnummer gilt für die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für den Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten

<sup>6</sup> Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126

[http://www.rki.de/nn\\_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html\\_nnn=true](http://www.rki.de/nn_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)

<b>MEDCERT</b> <b>Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft</b> <b>für die Medizin GmbH</b>	Telefon +49 40 3695 17982 Telefax +49 40 3695 17983 E-Mail info@medcert.de Website www.medcert.de
Vorsetzen 32/35 20459 Hamburg	Reg.-Nr. ZLG-ZQ-983.99.02-46 Kenn-Nr. R0482 <sup>7</sup>
<b>Besucheranschrift</b>	
Karpfangerstr. 14 20459 Hamburg	

### Geltungsbereich der Akkreditierung:

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika: Geräte**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**  
entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>8</sup>

<b>Prüf- und Forschungsinstitut</b> <b>Pirmasens e.V.</b>	Telefon +49 6331 2490 0 Telefax +49 6331 2490 60 E-Mail juergen.reichelt@pfi-pirmasens.de Website www.pfi-pirmasens.de
Marie-Curie-Str. 19 66953 Pirmasens	Reg.-Nr. ZLG-ZQ-821.98.10-46

### Geltungsbereich der Akkreditierung:

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme für

- **nichtaktive Medizinprodukte:**  
Produkte zur Orthopädie und Rehabilitation von Fuß und Bein (Orthopädisches Schuhwerk, Fuß- und Beinorthesen, Orthopädische Einlagen, Orthopädische Schuhzurichtungen)

<sup>7</sup> Die Kennnummer gilt für die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für den Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten

<sup>8</sup> Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126

[http://www.rki.de/nn\\_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html\\_nnn=true](http://www.rki.de/nn_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)

**SLG  
Prüf- und Zertifizierungs GmbH**

Burgstädter Str. 20  
09232 Hartmannsdorf

Telefon +49 3722 7323 0  
Telefax +49 3722 7323 99  
E-Mail med@slg.de.com  
Website www.slg.de.com

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-660.01.04-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

**TÜV NORD CERT GmbH**

Langemarkstr. 20  
45141 Essen

Telefon +49 201 825 3456  
Telefax +49 201 825 3243  
E-Mail medical@tuev-nord.de  
Website www.tuev-nord-cert.de

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-967.01.09-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH**

Am Grauen Stein  
51105 Köln

Telefon +49 180 3112112  
Telefax +49 180 3000169  
E-Mail ksc@de.tuv.com  
Website www.tuv.com

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-995.00.01-46

Kenn-Nr. R0197<sup>9</sup>

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**

entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“<sup>10</sup>

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierung Medizinprodukte**

Ridlerstr. 65  
80339 München

Telefon +49 89 5008 4477  
Telefax +49 89 5008 4327  
E-Mail reiner.krumme@tuev-sued.de  
Website www.tuev-sued.de

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-999.98.12-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **In-vitro-Diagnostika**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

<sup>9</sup> Die Kennnummer gilt für die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für den Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten

<sup>10</sup> Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 2001 44:1115-1126

[http://www.rki.de/nr\\_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html\\_nnn=true](http://www.rki.de/nr_226786/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)



**VQZ Bonn e.V.**

Schwertberger Str. 16  
53177 Bonn - Bad Godesberg

Telefon +49 228 94319 00  
Telefax +49 228 94319 26  
E-Mail kontakt@vqz-bonn.de  
Website www.vqz-bonn.de

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-462.08.07-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **nicht sterile Medizinprodukte für Dentaltechnik, Orthopädietechnik und Hörgeräteakustik**

## **Erloschene Akkreditierung mit Ablauf des 31.03.2006**

**TÜV NORD CERT GmbH & Co. KG**

Am TÜV 1  
30519 Hannover

Telefon +49 511 986 0  
Telefax +49 511 986 2555  
E-Mail [info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-583.02.01-46

### **Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach  
DIN EN ISO 13485 : 2001 und DIN EN ISO 13488 : 2001 sowie DIN EN 46003 : 1999 für

- **aktive Medizinprodukte**
- **nichtaktive Medizinprodukte**
- **keimarme oder sterile Medizinprodukte**

**Rechtsnachfolger ist die TÜV NORD CERT GmbH, Essen.**

## **Zuständige Behörden für die Akkreditierung**

### **ZLG**

**Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Sebastianstr. 189  
53115 Bonn

Telefon +49 228 97794 0  
Telefax +49 228 97794 44  
E-Mail [zlg@zlg.nrw.de](mailto:zlg@zlg.nrw.de)  
Website [www.zlg.de](http://www.zlg.de)

### **ZLS**

**Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik**  
Bayerisches Staatsministerium für Umwelt,  
Gesundheit und Verbraucherschutz

Rosenkavalierplatz 2  
81925 München

Telefon +49 89 9214 3442  
Telefax +49 89 9214 3443  
E-Mail [zls@stmugv.bayern.de](mailto:zls@stmugv.bayern.de)  
Website [www.zls-muenchen.de](http://www.zls-muenchen.de)