

# Liste der gemäß § 15 (1) Medizinproduktegesetz<sup>1</sup> benannten Stellen in der Bundesrepublik Deutschland

Stand 01.06.2008

## Inhalt

<b>Benannte Stellen.....</b>	<b>2</b>
<b>Liste der Kennnummern .....</b>	<b>18</b>
<b>Benennende Behörden .....</b>	<b>20</b>

Bekanntmachung im Sinne von § 15 (4) MPG. Maßgeblich ist die Beschreibung des Geltungsbereiches der Stelle in der Anlage zum Bescheid über die Akkreditierung und Benennung.

---

<sup>1</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7.8.2002 (BGBl. I S 3147), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14.06.2007 (BGBl. I S. 1066)

## Benannte Stellen

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

Telefon +49 30 314 25111  
Telefax +49 30 314 23719  
E-Mail info@berlincert.de  
Website www.berlincert.de

Dovestr. 6  
10587 Berlin

Kennnummer **0633**

### Richtlinie 93/42/EWG

Benannt für

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLS-ZE-611/08, ZLS-ZQ-352/08)

Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte; Geräte zur Stimulation; Geräte zur Desinfektion und Sterilisation; Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III und IV mit Ausnahme von

Anlagen und Geräten zur hyperbaren Therapie; Lithotripsiegeräten; Ultraschall- und Laserchirurgiegeräten; Kernspintomographiegeräten; Lasertherapiegeräten; Geräten für bildgebende Verfahren und Strahlentherapie mit ionisierenden Strahlen; Geräten zur Sterilisation; Software

**Bureau Veritas E&E Product Services  
GmbH**

Businesspark A96  
86842 Türkheim

Telefon +49 8245 96810 0  
Telefax +49 8245 96810 99  
E-Mail achim.haenchen@  
de.bureauveritas.com  
Website www.de.electrical.  
bureauveritas.com

Kennnummer **2004**

**Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLS-ZE-601/07, ZLS-ZQ-349/08)

Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter; Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese; Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte; Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte; Geräte zur Stimulation; Software mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter; Geräte zur Stimulation; Software; elektrische Netzteile für aktive Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III und IV

**DEKRA Certification GmbH**

Handwerkstr. 15  
70565 Stuttgart

Telefon +49 711 7861 2566  
Telefax +49 711 7861 2615  
E-Mail info@dekra-certification.com  
Website www.dekra.de

Kennnummer **0124**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-991.94.15, ZLG-ZQ-992.94.16)

Nichtaktive Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

Kondome mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III und IV; Produkte mit bereits vorhandener EG-Baumusterprüfbescheinigung mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-550/06, ZLS-ZQ-325/07)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III und IV mit Ausnahme von Geräten für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese; Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräten; Strahlentherapiegeräten mit ionisierender Strahlung; ophthalmologischen Geräten; Geräten zur Desinfektion und Sterilisation; Rehabilitationsgeräten und aktiven Prothesen

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

### **Richtlinie 98/79/EG**

Benannt für

**Produkte nach Anhang II Liste B** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-611.00.15-IVD, ZLG-ZQ-653.00.16-IVD)

Produkte zur Blutzuckerbestimmung einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 5; V; VI; VII Absatz 3, 4

**Produkte zur Eigenanwendung** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-611.00.15-IVD, ZLG-ZQ-653.00.16-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen III Absatz 6; IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4

**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)

Kennnummer **0297**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-480.03.02, ZLG-ZQ-987.96.09)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLS-ZQ-303/06)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI mit Ausnahme von Hyperthermiegeräten

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

**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  
Website www.medi-online.com

Kennnummer **0481**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

***nichtaktive Medizinprodukte*** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-985.94.07, ZLG-ZQ-926.94.08)

Implantate; Produkte zur Wundversorgung; zahnärztliche Produkte; nichtimplantierbare Medizinprodukte; medizinische Einmalprodukte (andere); Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen/Ausgangsmaterialien mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

Implantierbare Katheter; Verbandmittel und Wundauflagen; Epidural- und Spinalkatheter mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III und IV

### ***Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG***

Produkte, für deren Ausgangsmaterialien ein TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) vorliegt, mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

**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  
Website www.eurocat.de

Kennnummer **0535**

### **Richtlinie 90/385/EWG**

Benannt für

**aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-444/04, ZLS-ZQ-237/04)

Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2 bis 5

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLG-ZE-915.06.10, ZLG-ZQ-914.99.04)

Implantate; Produkte zur Wundversorgung; zahnärztliche Produkte; nichtimplantierbare Medizinprodukte; medizinische Einmalprodukte (andere); Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen/Ausgangsmaterialien mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

z.T. mit Ausnahme von Medizinprodukten der Klasse III

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-543/06, ZLS-ZQ-302/06)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

### **Richtlinie 98/79/EG**

Benannt für

**Produkte nach Anhang II Liste B** (Reg.-Nr. ZLG-ZQ-684.00.22-IVD)

Produkte zur Blutzuckerbestimmung einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4

**Produkte zur Eigenanwendung** (Reg.-Nr. ZLG-ZQ-684.00.22-IVD)

aktive Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4

**Landesamt für Mess- und Eichwesen  
Thüringen**

Unterpörlitzer Str. 2  
98693 Ilmenau

Telefon +49 3677 850 0  
Telefax +49 3677 850 400  
E-Mail [certif-thueringen@lmet.de](mailto:certif-thueringen@lmet.de)  
Website [www.lmet.de](http://www.lmet.de)

Kennnummer **0118**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

#### ***nichtaktive Medizinprodukte*** (Reg.-Nr. ZLG-ZQ-957.94.17)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Messfunktion: medizinische Thermometer; medizinische Spritzen; Tonometer; nichtinvasive Blutdruckmessgeräte; Volumen- und Durchflussmessgeräte; Geräte zur Bestimmung der Vitalfunktion; medizinische Waagen mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II (ohne EG-Auslegungsprüfung), V und VI

#### ***aktive Medizinprodukte*** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-592/07, ZLS-ZQ-341/07)

Geräte zur Bestimmung und/oder Überwachung der Vitalparameter; medizinische Waagen; Tonometer; Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung; Strahlentherapiegeräte mit nichtionisierender Strahlung und Hyperthermiegeräte mit Ausnahme von Laserchirurgiegeräten; Geräte zur Stimulation mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI



**LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft  
mbH**

Tillystr. 2  
90431 Nürnberg

Telefon +49 911 655 4161  
Telefax +49 911 655 4170  
E-Mail [intercert@lga.de](mailto:intercert@lga.de)  
Website [www.lga-intercert.com](http://www.lga-intercert.com)

Kennnummer **1275**

### **Richtlinie 90/385/EWG**

Benannt für

**aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-467/05, ZLS-ZQ-254/05)

Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2 bis 5

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-979.02.11, ZLG-ZQ-980.02.10)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-466/05, ZLS-ZQ-329/07)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI mit Ausnahme von Medizinischen Versorgungseinrichtungen und Hyperthermiegeräten

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

**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

Kennnummer **0483**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-975.94.04, ZLG-ZQ-976.94.05)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

Produkte mit bereits vorhandener EG-Baumusterprüfbescheinigung mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLS-ZQ-339/07)

Geräte zur Überwachung und Bestimmung von Vitalparametern; Infusionsgeräte; Beatmungs- und Sauerstofftherapiegeräte; Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte; Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender und mit nichtionisierender Strahlung; Geräte zur Stimulation; Strahlentherapiegeräte mit ionisierender und mit nichtionisierender Strahlung; ophthalmologische Geräte; Dentalgeräte; Geräte zur Desinfektion und Sterilisation; Prothesen und Rehabilitationsgeräte; Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen; medizinische Versorgungseinheiten; Software mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II (ohne EG-Auslegungsprüfung), V und VI mit Ausnahme von

Geräten für extrakorporale Kreisläufe, Hämopherese; Inhalationsnarkosegeräten; Geräten zur hyperbaren Therapie; Lithotripsiegeräten; externen Herzschrittmachern und Defibrillatoren, Hyperthermiegeräten;

### **Richtlinie 98/79/EG**

Benannt für

**Produkte nach Anhang II Liste A** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-629.00.17-IVD, ZLG-ZQ-628.00.18-IVD)

Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 4, 5, 6; VII Absatz 3, 4, 5

**Produkte nach Anhang II Liste B** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-629.00.17-IVD, ZLG-ZQ- 628.00.18-IVD)

Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4

**Produkte zur Eigenanwendung** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-629.00.17-IVD, ZLG-ZQ-628.00.18-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen III Absatz 6; IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4

**MEDCERT**  
**Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft**  
**für die Medizin GmbH**

Vorsetzen 35  
20459 Hamburg

**Besucheranschrift**

Karpfangerstr 14  
20459 Hamburg

Telefon +49 40 369 51 7982  
Telefax +49 40 369 51 7983  
E-Mail info@medcert.de  
Website www.medcert.de

Kennnummer **0482**

**Richtlinie 90/385/EWG**

Benannt für

**aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nr. ZLS-ZQ-297/06)

Auffüllsets für implantierbare Pumpen mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2 und 5

**Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-982.94.12, ZLG-ZQ-983.94.13)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-600/07, ZLS-ZQ-345/07)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI  
mit Ausnahme von

Röntengeräten für CT und Angiographie; MR-Geräten

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

**MPA NRW**  
**Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen**

Marsbruchstr. 186  
44287 Dortmund

Telefon +49 231 4502 324 (486)  
Telefax +49 231 4502 501  
E-Mail orlikowski@mpanrw.de  
Website www.mpanrw.de

Kennnummer **0432**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLS-ZQ-212/03)

Audiometer; Hörgeräte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II, V und VI

**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

Kennnummer **0494**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-547/06, ZLS-ZQ-307/06)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI  
mit Ausnahme von

hyperbaren Therapiekammern; Geräten für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung;  
Strahlentherapiegeräten mit ionisierender Strahlung; Software; Hyperthermiegeräten

**TÜV NORD CERT GmbH**

Langemarckstr. 20  
45141 Essen

Telefon +49 201 825 3456  
Telefax +49 201 825 3243  
E-Mail [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)  
Website [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

Kennnummer **0044**

**Richtlinie 90/385/EWG**

Benannt für

**aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-490/05, ZLS-ZQ-267/05)

Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2 bis 5

**Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-966.94.08, ZLG-ZQ-967.94.09)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-489/05, ZLS-ZQ-266/05)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI mit Ausnahme von

hyperbaren Therapiekammern; Medizinischen Versorgungseinrichtungen; Software; Hyperthermiegeräten

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

**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

Kennnummer **0197**

### **Richtlinie 90/385/EWG**

Benannt für

**aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZQ-251/05)

Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2, 5 und 6

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-994.94.02, ZLG-ZQ-995.94.03)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-463/05, ZLS-ZQ-250/05)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

mit Ausnahme von

hyperbaren Therapiekammern; Medizinischen Versorgungseinrichtungen; Software;  
Hyperthermiegeräten

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

### **Richtlinie 98/79/EG**

Benannt für

**Produkte nach Anhang II Liste A** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-633.00.11-IVD, ZLG-ZQ-649.00.12-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 4, 5, 6; V; VII Absatz 3, 4, 5

**Produkte nach Anhang II Liste B** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-633.00.11-IVD, ZLG-ZQ-649.00.12-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 5; V; VI; VII Absatz 3, 4

**Produkte zur Eigenanwendung** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-633.00.11-IVD, ZLG-ZQ-649.00.12-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen III Absatz 6; IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4

**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](mailto:reiner.krumme@tuev-sued.de)  
Website [www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)

Kennnummer **0123**

### **Richtlinie 90/385/EWG**

Benannt für

**aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-356/03, ZLS-ZQ-195/03)

Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 2 bis 5

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**nichtaktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-998.94.07, ZLG-ZQ-999.94.06)

Alle nichtaktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-451/04, ZLS-ZQ-244/04)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI mit Ausnahme von hyperbaren Therapiekammern und Hyperthermiegeräten

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

**Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG**

mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und V der Richtlinie 93/42/EWG

### **Richtlinie 98/79/EG**

Benannt für

**Produkte nach Anhang II Liste A** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-702.00.09-IVD, ZLG-ZQ-701.00.10-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 4, 5, 6; V; VII Absatz 3, 4, 5

**Produkte nach Anhang II Liste B** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-702.00.09-IVD, ZLG-ZQ-701.00.10-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV Absatz 3, 5; V; VI; VII Absatz 3, 4

**Produkte zur Eigenanwendung** (Reg.-Nrn. ZLG-ZE-702.00.09-IVD, ZLG-ZQ-701.00.10-IVD)

Alle Produkte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen III Absatz 6; IV Absatz 3, 5; VII Absatz 3, 4



**VDE**  
**Verband der Elektrotechnik Elektronik**  
**Informationstechnik e.V.**  
**VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut**

Merianstr. 28  
63069 Offenbach

Telefon +49 69 8306 228  
Telefax +49 69 8306 855  
E-Mail vde-institut@vde.com  
Website www.vde.com

Kennnummer **0366**

### **Richtlinie 93/42/EWG**

Benannt für

**aktive Medizinprodukte** (Reg.-Nrn. ZLS-ZE-518/05,, ZLS-ZQ-288/05)

Alle aktiven Medizinprodukte mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II bis VI  
mit Ausnahme von  
hyperbaren Therapiekammern, Hyperthermiegeräten; Software

## Liste der Kennnummern<sup>2</sup>

- 0032 TÜV NORD CERT GmbH & Co. KG (vormals Technischer Überwachungs-Verein Hannover/Sachsen-Anhalt e.V.) (Benennung erloschen mit Ablauf des 31.03.2006)  
Rechtsnachfolger: TÜV NORD CERT GmbH (Kennnr. 0044)
- 0035 TÜV Berlin Brandenburg e.V.  
TÜV Cert-Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Berlin<sup>3</sup>  
Rechtsnachfolger: TÜV Rheinland Product Safety GmbH (Kennnr. 0197)
- 0044 TÜV NORD CERT GmbH**  
**(vormals RWTÜV Systems GmbH bzw. RWTÜV Anlagentechnik GmbH bzw. RWTÜV e.V.)** (Benennung für den Bereich der Richtlinie 98/79/EG erloschen mit Ablauf des 28.07.2006)
- 0047 Technischer Überwachungsverein Südwestdeutschland e.V.  
TÜV Cert-Zertifizierungsstelle Deutschland<sup>3</sup>  
Rechtsnachfolger: TÜV SÜD Product Service GmbH (Kennnr. 0123)
- 0102 Physikalisch-Technische Bundesanstalt Braunschweig (PTB) (Benennung erloschen mit Ablauf des 31.03.2002)
- 0106 Landesamt für Mess- und Eichwesen Brandenburg (Benennung erloschen mit Ablauf des 30.11.2002)
- 0118 Landesamt für Mess- und Eichwesen Thüringen**
- 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierung Medizinprodukte**  
**(vormals TÜV Product Service GmbH - Zertifizierung Medizinprodukte)**
- 0124 DEKRA Certification GmbH**  
**(vormals DEKRA Intertek Certification GmbH bzw. DEKRA-ITS Certification Services (DCS) GmbH bzw. DEKRA Certification Services GmbH)**
- 0125 Landesgewerbeanstalt Bayern - LGA (Benennung erloschen mit Ablauf des 16.12.2002)  
Rechtsnachfolger: LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH (Kennnr. 1275)
- 0196 DIN CERTCO Gesellschaft für Konformitätsbewertung mbH<sup>3</sup>
- 0197 TÜV Rheinland Product Safety GmbH**
- 0297 DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen**
- 0298 TÜV Cert-Zertifizierungsgemeinschaft e.V.<sup>3</sup>
- 0366 VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.**  
**VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut**
- 0432 MPA NRW Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen**

---

<sup>2</sup> aktuelle Benannte Stellen in **fett**; Details zu den nicht mehr gültigen Benennungen bei den Benennenden Behörden erhältlich

<sup>3</sup> Benennung erloschen vor 2002

- 0481 ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH**
- 0482 MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**
- 0483 mdc medical device certification GmbH**
- 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**
- 0535 EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH**
- 0538 ZDH-ZERT  
Verein für Qualität im Handwerk und in der gewerblichen Wirtschaft e.V.  
Zertifizierungsstelle Medizinprodukte Stuttgart<sup>3</sup>  
Rechtsnachfolger: mdc medical device certification GmbH (Kennnr. 0483)
- 0633 Berlin Cert  
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH  
an der Technischen Universität Berlin  
(vormals Technische Universität Berlin, Institut für Mikrotechnik und Medizintechnik, Prüfstelle für Medizinische Geräte)**
- 0680 CETECOM Certification and Testing in Communications GmbH<sup>3</sup>
- 0712 INTERNATIONAL CERT Zertifizierung GmbH  
(vormals GERMAN CERT Zertifizierung GmbH) (Benennung erloschen mit Ablauf des 18.08.2003)
- 0713 Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V. (vormals Prüf- und Forschungsinstitut für die Schuhherstellung e.V.) (Benennung erloschen mit Ablauf des 16.08.2006)
- 1275 LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH** (Benennung für den Bereich der Richtlinie 98/79/EG erloschen mit Ablauf des 16.12.2007)
- 2004 Bureau Veritas E&E Product Services GmbH**

## **Benennende Behörden**

### **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)