

AKKREDITIERUNG



Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

– vertreten im Deutschen Akkreditierungsrat –
bestätigt hiermit, dass die

TÜV Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
D-80339 München

die Kriterien nach Anhang XI der EG-Richtlinie über Medizinprodukte
(93/42/EWG) sowie die Norm DIN EN 45 001 erfüllt
und die Kompetenz besitzt,

Medizinprodukte

im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend den
Bestimmungen des Akkreditierungsvertrages Nr. IIZLS/3921-1/8/00
zu prüfen.

Die Akkreditierung ist gültig vom 01.09.1999 bis zum 31.08.2004
DAR-Reg.-Nr.: ZLS-P-329/00

München, den 21.08.2000

Im Auftrag

Dipl.-Ing. Feitenhansl
Leiter der ZLS

Anlage

zum Akkreditierungsvertrag vom 21.08.2000 Nr. IIZLS/3921-1/8/00
zwischen der
Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)
und der
TÜV Product Service GmbH

Beschreibung des Akkreditierungsumfangs

Die Akkreditierung umfasst Prüfungen im Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG an aktiven Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 3 MPG, die folgenden Gerätegruppen zugeordnet werden:

- Geräte zur Bestimmung und Überwachung der Vitalparameter
- Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese
- Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte
- Chirurgie- und Chirurgiehilfsgeräte
- Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung
 - Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
- Geräte zur Stimulation
- Strahlentherapiegeräte mit ionisierender Strahlung
 - Strahlentherapiegeräte mit nichtionisierender Strahlung
- Ophthalmologische Geräte
- Dentalgeräte
- Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
- Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
- Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
- Medizinische Versorgungseinrichtungen