



BENENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt, dass die

TÜV SÜD Product Service GmbH

**Ridlerstraße 65
80339 München**

die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** (Reg.-Nr. ZLG-ZE-998.94.07) und als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** (Reg.-Nr. ZLG-ZQ-999.94.06) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der Anhänge II, III, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG

für

alle nichtaktiven Medizinprodukte

durchzuführen.

Die Akkreditierung ist bis zum 26.07.2014 befristet. Sie ist Grundlage für die Benennung nach § 15 (1) Medizinproduktegesetz.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Akkreditierung und Benennung, der die verbindlichen Angaben zur Akkreditierung und Benennung enthält. Der Geltungsbereich der Akkreditierung und Benennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Akkreditierung und Benennung kann unter www.zlg.de, Rubrik akkreditierte Stellen, Benannte Stellen/Zertifizierungsstellen eingesehen werden.

Bonn, den 05.10.2009

Dr. Undine Soltau
Direktorin der ZLG



ACCREDITATION



**The Central Authority of the German Federal States
for Safety (ZLS)**
confirms, that the

**Zertifizierungsstelle Medizinprodukte
der
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339 München**

meets the criteria according to § 15 (1) of the Medical Devices Directive
Act and of the DIN EN ISO/IEC 17021 Standard and is competent
to certify

Quality assurance systems

in the scope of directive 93/42/EEC concerning medical devices according
to the provisions of the decision
Nr. II6/3921-1/14/09.

This accreditation is valid until 2014-08-31.

This document is valid only in conjunction with document **ZLS-ZQ-399/09**.

München, 01 October 2009



Signed: Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Huber
Head of the ZLS

ZLS in the Bavarian State Ministry of Labour, Social Welfare, Family Affairs and Women (StMAS),
80792 München, Germany

ACCREDITATION



**The Central Authority of the German Federal States
for Safety (ZLS)**
confirms, that the

**Zertifizierungsstelle Medizinprodukte
der
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339 München**

meets the criteria according to § 15 (1) of the Medical Devices Directive
Act and of the DIN EN ISO/IEC 17025 Standard and is competent
to certify

active medical devices

in the scope of directive 93/42/EEC concerning medical devices according
to the provisions of the decision
Nr. II6/3921-1/29/09.

This accreditation is valid until 2014-08-31.

This document is valid only in conjunction with document **ZLS-ZE-705/09**.

München, 01 October 2009



Signed: Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Huber
Head of the ZLS

ZLS in the Bavarian State Ministry of Labour, Social Welfare, Family Affairs and Women (StMAS),
80792 München, Germany