

## **Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme**

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

**Stand**                      **15.08.2009**

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\\_1207\\_E08\\_.pdf](http://www.zlg.de/download/ab/305_1207_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 Zert@berlincert.de  
Website 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
  - Medizinprodukte im Bereich Dentaltechnik
  - Geräte zur Stimulation
  - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
  - Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
  - Beatmungs-, Sauerstoff- und Inhalationsnarkosegeräte

**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/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)

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

August-Schanz-Str. 21  
60433 Frankfurt am Main

**Besucheranschrift**

Konrad-Adenauer-Allee 8-10  
61118 Bad Vilbel

Telefon +49 69 95427 262  
Telefax +49 69 95427 388  
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**

Bismarckstr. 106  
52066 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**

**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)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-957.08.01-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

• **aktive Medizinprodukte**

- Geräte zur Bestimmung und/oder Überwachung der Vitalparameter
- medizinische Waagen
- Tonometer
- Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung
- Strahlentherapiegeräte mit nichtionisierender Strahlung
- Hyperthermiegeräte mit Ausnahme von Laserchirurgiegeräten
- Geräte zur Stimulation

• **nichtaktive Medizinprodukte**

- Nichtenergetische medizinische Messtechnik: medizinische Thermometer, medizinische Spritzen, Tonometer, nichtinvasive Blutdruckmessgeräte, Volumen- und Durchflussmessgeräte, Geräte zur Bestimmung der Vitalfunktion, medizinische Waagen

**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)

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 außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG**
- **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>

---

<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)



**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](mailto:mdc@mdc-ce.de)  
Website [www.mdc-ce.de](http://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**

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

Pilatuspool 2  
20355 Hamburg

Telefon +49 40 226 3325 0  
Telefax +49 40 226 3325 15  
E-Mail info@medcert.de  
Website www.medcert.de

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-983.99.02-46  
Kenn-Nr. R0482<sup>7</sup>

### **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>

<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/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)

**Prüf- und Forschungsinstitut  
Pirmasens e.V.**

Marie-Curie-Str. 19  
66953 Pirmasens

Telefon +49 6331 2490 0  
Telefax +49 6331 2490 60  
E-Mail juergen.reichelt@pfi-  
pirmasens.de  
Website www.pfi-pirmasens.de  
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)

**PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft  
mbH**

In den Böden 34  
71126 Gäufelden

Telefon +49 7032 7808-0  
Telefax +49 7032 7808-50  
E-Mail [info@pueg.de](mailto:info@pueg.de)  
Website [www.pueg.de](http://www.pueg.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-378.09.06-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **nicht sterile Medizinprodukte im Bereich Orthopädie- und Rehathechnik einschließlich Sanitätshäuser**

**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<sup>9</sup>**

---

<sup>9</sup> eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen 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](mailto:medical@tuev-nord.de)  
Website [www.tuev-nord-cert.de](http://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 außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG**
- **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](mailto:ksc@de.tuv.com)

Website [www.tuv.com](http://www.tuv.com)

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

Kenn-Nr. R0197<sup>10</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>11</sup>

<sup>10</sup> Die Kennnummer gilt für die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für den Geltungsbereich Aufbereitung von Medizinprodukten

<sup>11</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)

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**Zertifizierung Medizinprodukte**

Ridlerstr. 65  
80339 München

Telefon +49 89 5008 4477  
Telefax +49 89 5008 4327  
E-Mail [medical\\_devices@tuev-sued.de](mailto:medical_devices@tuev-sued.de)

Website [www.tuev-sued.de](http://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**



**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**

**ZDH-ZERT GmbH**

Ennemoserstr. 10  
53119 Bonn

Telefon +49 228 985240  
Telefax +49 228 9852411  
E-Mail [kohl@zdh-zert.de](mailto:kohl@zdh-zert.de)  
Website [www.zdh-zert.de](http://www.zdh-zert.de)

Reg.-Nr. ZLG-ZQ-341-08-11-46

**Geltungsbereich der Akkreditierung:**

Zertifizierungsverfahren für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 : 2007 für

- **nicht sterile Medizinprodukte im Bereich Orthopädie- und Rehathechnik einschließlich Sanitätshäuser sowie 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.

## **Am 17.09.2008 widerrufenene Akkreditierung**

**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**

## **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**

im Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen (StMAS)

Referat II 6 / ZLS  
Winzererstr. 9  
80797 München

Telefon +49 89 1261 2582  
Telefax +49 89 1261 2550  
E-Mail [zls@stmas.bayern.de](mailto:zls@stmas.bayern.de)  
Website [www.zls-muenchen.de](http://www.zls-muenchen.de)