

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-21753-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Gültig ab:** 03.07.2024

Ausstellungsdatum: 04.12.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa GmbH**  
**Talbotstraße 21**  
**52068 Aachen**

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015, um die in dieser **Anlage** aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17021-1 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

**Die Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17021-1 erfüllt die zusätzlichen Anforderungen gemäß IAF MD 9:2023 für Zertifizierungsstellen die im Bereich Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte gemäß ISO 13485:2016 tätig sind.**

**Diese Kompetenz wurde festgestellt für folgendes Zertifizierungsprogramm:**

**Zertifizierung von Managementsystemen nach DIN EN ISO 13485:2021**  
**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Geltungsbereiche**

Technische Hauptbereiche	Technische Bereiche
<b>Nichtaktive Medizinprodukte</b>	<b>Allgemeine nichtaktive, nicht implantierbare Medizinprodukte</b> <b>Ausgenommen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung</b></li> </ul>
	<b>Nichtaktive Implantate</b> <b>Ausgenommen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nichtaktive kardiovaskuläre Implantate</b></li> <li>• <b>Nichtaktive funktionelle Implantate</b></li> </ul>
	<b>Produkte zur Wundversorgung</b>
	<b>Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stents, implantierbare Katheter, Gefäßprothesen und Verschlusssysteme</b></li> <li>• <b>Intraokularlinsen</b></li> </ul>
<b>Sterilisationsmethode für Medizinprodukte</b>	<b>Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG)</b>
	<b>Feuchte Hitze</b>
	<b>Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen)</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode: keine.</b>
<b>Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden<sup>1</sup></b>	<b>Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten</b>
	<b>Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden: keine.</b>
<b>Teile oder Dienstleistungen<sup>2</sup></b>	<b>Rohstoffe<sup>3</sup></b>
	<b>Komponenten<sup>3</sup></b>
	<b>Baugruppen<sup>3</sup></b>
	<b>Vertriebsleistungen</b>
	<b>Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen: keine.</b>

<sup>1</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

<sup>2</sup> Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein Zulässiger Gegenstand der Zertifizierung, sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025.

<sup>3</sup> Eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-21753-01-00**

**Im Geltungsbereich des Zertifizierungsprogramms wurde die Kompetenz für die Zertifizierung folgender Organisationen festgestellt:**

<b>Art der Organisation</b>	
<b>Organisationen, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Gesundheitseinrichtungen</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Hersteller von Sonderanfertigungen</b>	<input checked="" type="checkbox"/>

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm (European Standard)
EU	Europäische Gemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization