

BENENNUNG

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

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

**Pilatuspool 2
20355 Hamburg**

die Anforderungen gemäß Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG als **Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte** und als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme** (Reg.-Nr. ZLG-BS-237.10.15) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

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

für die folgenden Medizinprodukte

**allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte,
nichtaktive Implantate, Produkte zur Wundversorgung, nichtaktive
zahnärztliche Produkte, allgemeine aktive nichtimplantierbare
Medizinprodukte, Geräte für bildgebende Verfahren, Geräte zur
Überwachung, Geräte für Strahlen- und Thermotheapie**

durchzuführen.

Die Benennung nach § 15 (1) Medizinproduktegesetz ist bis zum 25.05.2024 befristet.

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

Bonn, den 25.07.2019

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Benennungsgrundlagen

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Regeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Benennung (220 RE01)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Sterile Medizinprodukte“ (220 RE03)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß § 10 Abs. 3 Satz 2 MPG“ (220 RE04)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Materialien tierischen Ursprungs“ (220 RE05)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Unangekündigte Audits“ (220 RE 06)

Empfehlung (EU) Nr. 2013/473/EU der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden

Dokument MEDDEV 2.10/2 der Europäischen Kommission *Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices*

Handbuch für benennende Behörden (siehe www.nbog.eu)

DIN EN ISO/IEC 17021-1 : 2015 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 1: Anforderungen

DIN EN ISO/IEC 17065 : 2013-01 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Benennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).