

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 8 der Richtlinie 90/385/EWG als Zertifizierungsstelle für **aktive implantierbare medizinische Geräte** und als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme für aktive implantierbare medizinische Geräte** (Reg.-Nr. ZLG-BS-188.15.03) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

**Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der Anhänge 2, 3
und 5 der Richtlinie 90/385/EWG**

für

aktive implantierbare medizinische Geräte

durchzuführen.

Die Benennung nach § 15 (1) Medizinproduktegesetz ist bis zum 26.07.2019 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.

In Vertretung

Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 14.09.2017



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 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 08. August 2012 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 „Materialien tierischen Ursprungs“ (220 RE05)
- Spezielle Regeln für die Benennung
Geltungsbereich „Unangekündigte Audits“ (220 RE06)

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).