

Benannte Stellen/Zertifizierungsstellen

3.13 | 2

Geltungsbereich der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485

Das Dokument MD 08:2011 der internationalen Akkreditierungsorganisation International Accreditation Forum (IAF) [1] legt im *Annex 1 – Scopes of Accreditation (Normative)* die Grundsätze und Begrifflichkeiten fest, die zur Beschreibung des Geltungsbereiches der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 verwendet werden sollen.

Da die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH Mitglied der IAF ist, hat sie dieses „mandatory document“ anzuwenden. Nach Absprache zwischen ZLG als Befugnis erteilender Behörde im Bereich Medizinprodukte und DAkkS wird deshalb für die Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 folgende Struktur zu Grunde gelegt

- nichtaktive Medizinprodukte
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - nichtaktive Implantate
 - Produkte zur Wundversorgung
 - nichtaktive zahnärztliche Produkte
 - ((andere Geltungsbereiche ggf. spezifizieren))
- aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - allgemeine aktive Medizinprodukte
 - Geräte für bildgebende Verfahren
 - Geräte zur Überwachung
 - Geräte für Strahlen- und Thermotheapie
 - ((andere Geltungsbereiche ggf. spezifizieren))
- aktive implantierbare medizinische Geräte
 - allgemeine aktive implantierbare medizinische Geräte
 - ((andere Geltungsbereiche ggf. spezifizieren))

- In-vitro-Diagnostika
 - außer Produkte des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG
 - jedoch unter Einschluss von Produkten zur Blutzuckerbestimmung
 - Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien für
 - Klinische Chemie
 - Immunchemie (Immunologie)
 - Hämatologie/Hämostaseologie/Immunhämatologie
 - Mikrobiologie
 - Infektionsimmunologie
 - Histologie/Zytologie
 - Genetische Untersuchungen
 - In-vitro-Diagnostika-Instrumente und Software
 - ((andere Geltungsbereiche ggf. spezifizieren))
- Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
 - mit Ethylenoxid
 - mit feuchter Hitze
 - mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)
 - aseptische Abfüllung
 - ((mit anderen Sterilisiermitteln ggf. spezifizieren, z.B. Formaldehyd inklusive Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze))
- Medizinprodukte mit/unter Verwendung von spezifischen Materialien/Technologien
 - Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
 - Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden
 - einschließlich Richtlinie 2003/32/EG
 - ohne Richtlinie 2003/32/EG
 - Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien
 - Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden
- Aufbereitung von Medizinprodukten
 - bis zur Risikoeinstufung „kritisch C“ entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel-

tel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

((andere Geltungsbereiche ggf. spezifizieren))

- Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz
 - nichtsteril
 - steril
- im Bereich
 - Augenoptik
 - Dentaltechnik
 - Hörgeräteakustik
 - Orthopädie- und Orthopädieschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser

Bezug DIN EN ISO 13485

Quellen [1] IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011 in
Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) (IAF MD
08:2011, Issue 1)

Schlüsselwörter Akkreditierung, Zertifizierungsstelle, Geltungsbereich

Stand April 2013