

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Zertifizierungsstelle

Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V.
Marie-Curie-Straße 19, 66953 Pirmasens

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 besitzt, Zertifizierungen von
Managementsystemen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.07.2018 mit der
Akkreditierungsnummer D-ZM-14150-05 und ist gültig bis 24.07.2023. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 1 Seite.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ZM-14150-05-00**

Im Auftrag

In Vertretung 

Dipl.-Ing. Ina Stubenrauch
Abteilungsleiterin

Berlin, 25.07.2018

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZM-14150-05-00 nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015

Gültigkeitsdauer: 25.07.2018 bis 24.07.2023 Ausstellungsdatum: 25.07.2018

Urkundeninhaber:

**Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V.
Marie-Curie-Straße 19, 66953 Pirmasens**

Zertifizierungen von Managementsystemen in den Bereichen:

**DIN EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

- **nichtaktive Medizinprodukte**
 - allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Medizinprodukte
 - Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation
 - Ophthalmologische Produkte
- **Sonderanfertigungen gemäß Medizinproduktegesetz**
 - nicht steril im Bereich
 - Augenoptik
 - Orthopädie- und Orthopädienschuhtechnik
 - Rehathechnik
 - einschließlich Sanitätshäuser
- **Handel mit Medizinprodukten**
- **Transport von Medizinprodukten**

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization