



ANERKENNUNG

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

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Burgstädtler Straße 20
09232 Hartmannsdorf

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, 98/79/EG und
DIN EN ISO/IEC 17025

für

Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum 28.02.2023 befristet.

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

Registriernummer ZLG-AP-182.16.01

In Vertretung

Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 19.04.2018



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

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

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

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

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

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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