

## 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 das Prüflaboratorium

**Endolab® Mechanical Engineering GmbH**  
**Sebastian-Tiefenthaler-Straße 13**  
**83101 Rohrdorf/Thansau**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach den Richtlinien 93/42/EWG und besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

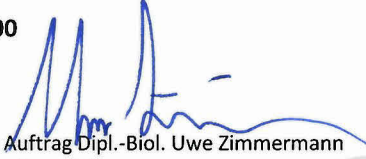
**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten sowie physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von chirurgischen Implantaten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.11.2018 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18838-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 29 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18838-02-00**

Frankfurt am Main, 08.11.2018



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

# 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH  
German Accreditation Body

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleGBV  
Signatory to the Multilateral Agreement of  
EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

## Accreditation

The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (German Accredited Body) attests that the test laboratory

**Endolab Mechanical Engineering GmbH**  
**Sebastian-Tiefenthaler-Str. 13**  
**83101 Thansau/Rosenheim**

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2005 and directive 93/42/EWG to carry out tests in the following field:

Field: Medical Products

Scope: physical testing of medical devices as well as physical and  
physical-chemical testing of non-active implants

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 8-Nov-2018 with the accreditation number D-PL-18838-02. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 29 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-18838-02-00**

Frankfurt/Main, 8-Nov-2018

For translation:



Dr.-Ing. C. Kaddick  
(Technical Director)

16<sup>th</sup> November 2018

## **REPEAL OF THE EXPIRATION DATE OF THE ACCREDITATION CERTIFICATE**

With the judgement of the German Federal Administrative Court, all new accreditation certificates after the 19<sup>th</sup> September 2018 are issued without an expiration date and are valid for an unspecified period of time.

According to the accreditation directives 71 SD 0 0001 of the German Accreditation Body (Deutsche Akkreditierungsstelle, DAkkS) and DIN EN ISO/IEC 17011:2018, the EndoLab<sup>®</sup> quality management system according to DIN EN ISO/IEC 17025:2005 is audited by the DAkkS in defined time periods. The next accreditation certificate is expected to be available in November 2020.

*Our valued clients can be informed automatically about any changes in our list of accredited test procedures. Please send us your agreement to [mail@endolab.de](mailto:mail@endolab.de). Alternatively, the current accreditation certificate and scope can be downloaded at <https://www.endolab.org/endolab-certification-implant-test-accreditation.asp>.*

Reference of the German Accreditation Body (DAkkS):

<https://www.dakks.de/content/dakks-begr%C3%BC%C3%9Ft-rechtsklarheit-bei-der-befristung-von-akkreditierungen>



Martin Loferer  
Quality Management Officer

# ANERKENNUNG

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

**Endolab Mechanical Engineering GmbH**  
**Sebastian-Tiefenthaler-Str. 13**  
**83101 Thansau/Rosenheim**

die Kompetenz nach

**Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie DIN EN ISO/IEC 17025**

für

**Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten sowie physikalisch-chemische Prüfungen von chirurgischen Implantaten**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **08.01.2024** 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](http://www.zlg.de) eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-223-102**

In Vertretung

Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 09.01.2019



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



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

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](http://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](http://www.zlg.de)).