

Zertifizierungsstelle für Managementsysteme

Rechtsperson Technische Universität Graz
Rechbauerstraße 12, 8010 Graz
Internet www.pmg.tugraz.at
Ident Nr. 0920
Standort Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering
Stremayrgasse 16, 8010 Graz

Datum der Erstakkreditierung 2011-07-22

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17021-1:2015
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, des IAF — International Accreditation Forum und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4
Normanforderungen
gemäß EA-1/06

ISO/IEC 17021-3:2017

sonstige Anforderungen EA-3/01:2012
IAF MD 1:2018
IAF MD 2:2017
IAF MD 5:2015
IAF MD 9:2017
IAF MD 10:2013
IAF MD 11:2013

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 22.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN ISO 13485:2016 (2016-03)	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Managementsysteme		Aktive Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine aktive Medizinprodukte • Bildgebende Geräte • Überwachungsgeräte • Geräte für Strahlentherapie und Thermotherapie Aktive implantierbare Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Aktive implantierbare Medizinprodukte In-Vitro-Diagnostische Medizinprodukte (IVD) <ul style="list-style-type: none"> • In-Vitro-Diagnostische Instrumente und Software Sterilisationsmethoden <ul style="list-style-type: none"> • Ethylenoxydgas Sterilisation • Sterilisation mittels feuchter Hitze • Sterilisation durch aseptische Herstellung • Sterilisation durch Strahlung (Gamma od. Röntgenstrahlung) Produkte die spezielle Substanzen/Technologien enthalten/verwenden <ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte mit mikromechanischen Anwendungen Bestandteile und Dienstleistungen <ul style="list-style-type: none"> • Komponenten • Baugruppen 	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17021-1:2015
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 22.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
				<ul style="list-style-type: none"> • Vertriebsdienste • Wartungsdienstleistungen • Sonstige Dienstleistungen 	
EN ISO 9001:2015 (2015-09)	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)	Managementsysteme		nur EA-Scopes 18, 19 und 23	

1) Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.
 Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.