

ANERKENNUNG

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

BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH

**Dr.-Lorenz-Weg 1
18059 Rostock**

die Kompetenz nach

Verordnung (EU) 2017/745 und DIN EN ISO/IEC 17025

für

**biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen
von Medizinprodukten und physikalische Prüfungen von
Medizinprodukten sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen;
Umgebungsüberwachung**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist bis zum **02.12.2025** 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-PL-MDR.009.21**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 25.11.2021



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz - MPDG)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 1000 HI02 (www.zlg.de).