

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
Ahornweg 8, 83083 Riedering

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich 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 19.10.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18838-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 36 Seiten.

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

Berlin, 19.10.2022



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung



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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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
German Accreditation Body

Entrusted according to section 8 subsection 1 AkkStelleG in conjunction with section 1 subsection 1 AkkStelleGBV
Signatory to the Multilateral Agreement
of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation

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

Endolab Mechanical Engineering GmbH
Ahornweg 8, 83083 Riedering

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to conduct tests in following fields:

Field:	Medical Products
Scope:	physical testing of medical devices as well as physical and physical-chemical testing of surgical implants

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of October 19, 2022 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 36 pages.

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

Berlin, October 19, 2022

Translated by:
October 21, 2022



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

The certificate with the certificate annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS).
<https://dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

October 21, 2022

REPEAL OF THE EXPIRATION DATE OF THE ACCREDITATION CERTIFICATE

With the judgement of the German Federal Administrative Court, all new accreditation certificates after the 19th 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® quality management system, according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018, is audited by DAkkS on a regular basis in intervals determined by DAkkS.



Maximilian Langer
Head of Quality & Processes