

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

SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100, 89077 Ulm

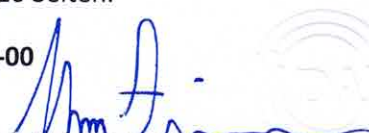
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/ EWG an die Unabhängigkeit
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Physikalische und chemische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.01.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13415-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13415-02-00**

Frankfurt am Main, 20.01.2020


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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
German Accreditation Body

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleGBV in connection 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 testing laboratory

SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100, 89077 Ulm

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

Scope: Medical Devices in compliance of the requirements of
directives 93/42 EWG regarding independency

Fields / Test Items: Physical and chemical testing of medical devices

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 20.01.2020 with the accreditation number D-PL-13415-02. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 8 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-13415-02-00**

Frankfurt am Main, 20.01.2020

For translation:

PD. Dr. Annette Kienle
(Technical Director)