

ANERKENNUNG

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

EMCCons DR. RAŠEK GmbH & Co. KG

Bölwiese 8

91320 Ebermannstadt, OT Moggast

die Kompetenz nach

Richtlinie 93/42/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025

für

**Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer
Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **20.09.2025** 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-AP-174.18.02**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 21.09.2020



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

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)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 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).