

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt, dass die

BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH

**Behringstraße 6/8
82152 Planegg**

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025

für

**biologische und mikrobiologisch-hygienische einschließlich
physikalischer Prüfungen von Medizinprodukten sowie
mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Sterilisationsverfahren;
Umgebungsüberwachung**

besitzt.

Die Anerkennung ist bis zum **30.06.2016** 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, Rubrik anerkannte Stellen, Laboratorien eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-315.10.22**

Bonn, den 16.06.2011



Dr. Rainer Edelhäuser
Stellv. Direktor der ZLG



Baden-
Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-
Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147); zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de, Download)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200_RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210_RE01)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 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, Download).