

# ANERKENNUNG



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

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**

**Burgstädter Straße 20  
09232 Hartmannsdorf**



die Kompetenz nach

**Verordnung (EU) 2017/745, Verordnung (EU) 2017/746 und  
DIN EN ISO/IEC 17025**



für

**Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und Prüfungen  
der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV)  
von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten**



besitzt.

Die Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist bis zum 08.08.2029 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](http://www.zlg.de) eingesehen werden.



Registriernummer **ZLG-PL-MDR.024.24**



Bonn, den 09.08.2024



Dr. Rainer Edelhäuser  
Direktor der ZLG



## **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

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-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](http://www.zlg.de)).