



AKKREDITIERUNG

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

Mikrolab GmbH

**Norderoog 2
28259 Bremen**

die Kompetenz nach

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

für

Mikrobiologisch hygienische Prüfungen an Desinfektionsmitteln

besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum **05.06.2013** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Akkreditierungsbescheid.
Der Geltungsbereich der Akkreditierung ist in der Anlage des Akkreditierungsbescheides spezifiziert und kann unter www.zlg.de, Rubrik akkreditierte Stellen, Laboratorien eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-P-429.08.10**

Bonn, den 06.06.2008



Dr. Undine Soltau
Direktorin der ZLG



Die Akkreditierung nach § 15 des Medizinproduktegesetzes¹ erfolgt auf Grundlage des bei der ZLG gestellten Antrages auf Akkreditierung als Prüflaboratorium und einer Begutachtung nach den Regeln und Verfahren des Deutschen Akkreditierungssystems gemäß den Normen DIN EN ISO/IEC 17011 und DIN EN ISO/IEC 17025.

Angaben über den Geltungsbereich der Akkreditierung sind in der Anlage zum Akkreditierungsbescheid aufgeführt und unter www.zlg.de, Rubrik akkreditierte Stellen einsehbar. Die materiellen und personellen Voraussetzungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die in der Anlage beschriebenen Prüfverfahren sind erfüllt.

Die Anlage sowie die eingereichten Unterlagen sind Bestandteil der Akkreditierung. Änderungen bedürfen der Schriftform.

Die Akkreditierung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs bei Wegfall der Voraussetzungen sowie bei Verstoß gegen die Akkreditierungsregeln oder die Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides erteilt.

¹ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S 3147), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

Akkreditierungsurkunden und Anlagen dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden. Die auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Genehmigung der ZLG.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass der Kontrolle des Prüflaboratoriums auch solche Produkte und Leistungen unterliegen, die von dieser Akkreditierung nicht erfasst werden. Sollte der Anschein dennoch erweckt werden, so ist die ZLG berechtigt, Änderungen zu verlangen.