

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

MR COMP GmbH
Buschgrundstraße 33, 45894 Gelsenkirchen


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

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Physikalische Prüfungen und Sicherheitsprüfungen von Medizinprodukten und Implantaten im elektromagnetischen Feld

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.09.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13383-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 03 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13383-01-00**

Frankfurt am Main, 27.09.2021


Im Auftrag Dipl.-Ing. (FH) Ralf Egnér
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13383-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 27.09.2021

Ausstellungsdatum: 27.09.2021

Urkundeninhaber:

MR COMP GmbH
Buschgrundstraße 33, 45894 Gelsenkirchen

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen und Sicherheitsprüfungen
von Medizinprodukten und Implantaten
im elektromagnetischen Feld

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

Vor Ort-Prüfungen im Bereich physikalische Prüfung und Sicherheitsprüfung
Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte und Implantate	Prüfung auf Röntgenopazität	ASTM F640
		Prüfung auf MR-Bild- Artefakte	ASTM F2119
		Prüfung auf Hochfrequenz- induzierte Erwärmung	ISO/TS 10974 Satz 8 ASTM F2182
		Prüfung auf Gradienten- induzierte Erwärmung	ISO/TS 10974 Satz 9
		Prüfung auf Gradienten- induzierte Vibrationen	ISO/TS 10974 Satz 10
		Prüfung auf magnetisch induzierte Verschiebekraft	ISO/TS 10974 Satz 11 ASTM F2052
		Prüfung auf magnetisch induziertes Drehmoment	ISO/TS 10974 Satz 12 ASTM F2213
		Prüfung auf Gradienten- induzierte elektrische Potentiale	ISO/TS 10974 Satz 13
		Prüfung auf magnetisch induzierte Fehlfunktionen	ISO/TS 10974 Satz 14
		Prüfung auf Hochfrequenz- induzierte Fehlfunktionen	ISO/TS 10974 Satz 15
		Prüfung auf Gradienten- induzierte Fehlfunktionen	ISO/TS 10974 Satz 16
Prüfung der kombinierten MR-Feldeinwirkungen	ISO/TS 10974 Satz 17		
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte und Implantate - vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf MR- Kennzeichnung	ISO/TS 10974 Satz 18 IEC 62570 ASTM F2503

Regelwerke

ASTM F640 - 20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
ASTM F2052 - 15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2119 - 07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2182 - 19e2	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2213 - 17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2503 – 20	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 62570:2014-02	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
ISO/TS 10974:2018-04	Assessment of the safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an active implantable medical device

Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MR	Magnetresonanz
TS	Technical Specification

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien