

ANERKENNUNG

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

**Institut für Diabetestechnologie, Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm**

**Lise-Meitner-Str. 8/2
89081 Ulm**

die Kompetenz nach

Richtlinie 98/79/EG sowie DIN EN ISO/IEC 17025

für

**vergleichende Prüfungen im Bereich Klinische Chemie – POCT
(Blutzuckermessgeräte)**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **31.08.2025** 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-179.17.02**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 01.09.2020



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

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).