

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH Spittelmarkt 10 10117 Berlin

DQS Medizinprodukte GmbH  
Frau Mirjam Carolin Ruess  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main

Deutsche  
Akkreditierungsstelle GmbH

Ansprechpartner:  
Dilek Temür  
Tel: +49 69 610943-54  
dilek.temuer@dakks.de

29.04.2026

.....

## AKKREDITIERUNGSBESCHEID

.....

Ihr Antrag auf Änderung Ihrer Akkreditierung

Eingang bei der DAKKS: 07.11.2025

Akkreditierungsnummer D-ZM-16021-02  
Erteilt am 10.03.2025

.....

Aktenzeichen:  
ZM-16021-02 2025 E1

Geschäftsführer:  
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin  
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg  
HRB 122846 B  
UST-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank  
IBAN: DE 52 10090000 8841025009  
BIC: BEVODEBBXXX

**Postanschrift**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle GmbH  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Tel: 030 670591-0

www.dakks.de

Sehr geehrte Frau Ruess,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre bisherige Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Managementsysteme nach DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde mit der Registriernummer D-ZM-16021-02-02 vom heutigen Tage samt Urkundenanlage.

Die Akkreditierungsurkunde ist Bestandteil dieses Bescheides und ersetzt die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 07.11.2023 im nachfolgend aufgeführten Umfang:

- Deckblatt der Akkreditierungsurkunde mit der Registriernummer D-ZM-16021-02-00
- Anlage zur Akkreditierungsurkunde mit der Registriernummer D-ZM-16021-02-02

Wir bitten Sie, die ungültig gewordene Urkunde nebst Anlage zu vernichten oder diese als ungültig zu kennzeichnen. Jegliche Bezugnahme auf die ungültig gewordenen Dokumente ist nicht gestattet.

- II. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol, die Kalibriermarke sowie das kombinierte EA-DAkkS-Akkreditierungssymbol im Rahmen und für die Dauer der Akkreditierung entsprechend des jeweils aktuellen Akkreditierungsumfangs zu verwenden. Die diesem Bescheid beigefügten Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) sowie die EA-MLA-Mark-Bedingungen sind integraler Bestandteil der Gestattung.
- III. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 10.03.2025, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- IV. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

## BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 07.11.2025, eingegangen am 07.11.2025 haben Sie die Reduzierung Ihrer Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Managementsysteme um den Bereich ISO 9001:2015 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet und die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung
  - **Reduzierung der Akkreditierung um den Bereich ISO 9001:2015**

Wir haben Ihre bestehende Akkreditierung gemäß Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EG) 765/2008 (i.V.m. Ziff. 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17011:2018) überwacht und freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass Ihre Akkreditierung im bisherigen Umfang aufrechterhalten bleibt.

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

### 1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne. Die geänderte Akkreditierungsurkunde besteht aus einem Deckblatt mit der Registriernummer D-ZM-16021-02-00 sowie der aufgeführten Anlage. Ihre geänderte Akkreditierungsurkunde wird mit der entsprechenden Registriernummer in der Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen veröffentlicht. Die Veröffentlichung Ihrer Akkreditierungsurkunde in der Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 bezüglich der Bereitstellung der Akkreditierungsinformationen.

Die Akkreditierungsurkunde verliert im unter Ziff. I genannten Umfang ihre Gültigkeit. Wir bitten Sie, diese Dokumente zu vernichten oder als ungültig zu kennzeichnen.

Mit diesem Bescheid möchten wir Sie auch über die Umstellung der Akkreditierungsurkunden informieren. Die Umstellung umfasst die Abschaffung der händischen Unterschrift auf dem Deckblatt der Urkunde und die digitale Siegelung der zur Akkreditierungsurkunde gehörenden Anlagen. Die elektronisch gesiegelten Dokumente werden Ihnen elektronisch übermittelt. Mit diesem Bescheid übersenden wir Ihnen Ihre Akkreditierungsurkunde nach dem neuen Format. Diese Akkreditierungsurkunde ersetzt Ihre bisherige Urkunde.

Mit der Ersetzung der Akkreditierungsurkunde verlieren nunmehr alle Akkreditierungsurkunden, die keine elektronische Siegelung aufweisen, ihre Gültigkeit. **Wir bitten Sie, diese Dokumente zu vernichten oder als ungültig zu kennzeichnen.** Jegliche Bezugnahme auf die ungültig gewordene, nicht gesiegelte Urkunde ist nicht gestattet.

Es handelt sich hierbei nur um einen verwaltungstechnischen Umtausch soweit Sie nicht mit Ihrem vorgenannten Antrag anderes beantragt haben.

#### **2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:**

Gemäß § 6 Abs. 1 AkkStelleG in Verbindung mit §§ 2, 3 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) steht der Umfang der Gestattung der Verwendung des Akkreditierungssymbols im Ermessen der DAkKS. Um einen effizienten Schutz des Symbols zu gewährleisten, übt die DAkKS ihr Ermessen dahingehend aus, dass die beiliegenden Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) sowie die beigefügten EA-MLA-Mark Bedingungen die Gestattung der Verwendung inhaltlich ausgestalten und konkretisieren. Sie gestalten und konkretisieren insbesondere die Nutzung des Akkreditierungssymbols, des kombinierten EA-DAkKS-Akkreditierungssymbols sowie den Verweis auf die Akkreditierung. So ist eine gleichartige und mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 vereinbare Verwendung des Symbols sowie der weiteren Schutzrechte sichergestellt und es werden unlautere Verwendungen ausgeschlossen.

#### **3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:**

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

#### **4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:**

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung (AkkStelleGebV) der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.



## RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

gez. Wolfgang Breidenstein  
Fachbereichsleitung  
Fachbereich Zertifizierung von Personen und branchenübergreifenden Managementsystemen (FB 3.6)  
Abteilung 3

Dieser Bescheid gilt ohne Unterschrift.  
Die elektronische Version ist digital gesiegelt.

### Anlagen:

- Deckblatt der Akkreditierungsurkunde Nr. D-ZM-16021-02-00
- Folgende Anlage zur Akkreditierungsurkunde:
  - Nr. D-ZM-16021-02-02
- Nutzungs- und Gestattungsbedingungen (Lizenzbedingungen) für Bezugnahmen auf den Status der Akkreditierung, zur Nutzung von Akkreditierungssymbolen, und anderen Schutzrechten der DAkkS durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

### Zur Information:

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird für den Bereich 3.4 (DIN EN ISO 15378:2018 Primärpackmittel für Arzneimittel) nach jetziger Planung im Dezember 2026 stattfinden. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.