

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV

Signatory to the Multilateral Agreements of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the testing laboratory

SD Mechatronik GmbH
Fritz-Krause-Straße 8, 83620 Feldkirchen-Westerham

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out tests in the following fields:

Field: Medical products

Testing areas: Physical testing of medical products as well as dental implants

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notices of accreditation of 31.08.2022 with the accreditation number D-PL-21451-01. It consists of this cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 3 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-21451-01-00**

Berlin,
19.10.2022

Andrea Gabler
Head of Technical Unit

Translation issued:
19.10.2022



Head of Technical Unit

The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.

<https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>

This document is a translation. The definitive version is the original German accreditation certificate

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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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

Annex to the Accreditation Certificate D-PL-21451-01-00
according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Valid from: 19.10.2022

Date of issue: 19.10.2022

Holder of certificate:

SD Mechatronik GmbH
Fritz-Krause-Straße 8
83620 Feldkirchen-Westerham

Field: Medical products

Testing areas/Specimen: Physical testing of medical products as well as dental implants

Abbreviations used: see last page

Annex to accreditation certificate D-PL-21451-01-00

Testing Area	Test item Device (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Physical tests	Anaesthetic and re- spiratory equipment - Breathing sets and connectors	Test to check conformity re- garding - Safety - Leakage - Flow resistance - Compliance	DIN EN ISO 5367 Annex C and D Annex E Annex F and G Annex H
	Dental Implants	Fatigue test	DIN EN ISO 14801

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Valid from: 19.10.2022

Date of issue: 19.10.2022

Regulations:

DIN EN ISO 5367 : 2015-02	Anaesthetic and respiratory equipment – Breathing sets and connectors (ISO 5367:2014); German version EN ISO 5367:2014
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Dentistry – Implants – Dynamic loading test for endosseous dental implants (ISO 14801:2016); German version EN ISO 14801:2016

Abbreviations used:

DIN	Deutsches Institut für Normung (German Institute for Standardization)
EN	Europäische Norm (European Standard)
ISO	International Organization for Standardization

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017); German and English version EN ISO/IEC 17025:2017