

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.12.2023

Ausstellungsdatum: 14.12.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München

Mit dem Standort:

TÜV SÜD Product Service GmbH
PS-SL-EMC, Äußere Frühlingstraße 45, 94315 Straubing

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|--|
| EMV | - Medizinprodukte, aktive | Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 |
| | - vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere | Prüfung auf Überein- stimmung | Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2 |
| | - Medizinprodukte, aktive | Prüfung auf Übereinstimmung | AIM 7351731 |
| | - Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häus- licher Umgebung | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11 |
| | - Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-12 [⊗] IEC 60601-1-12 |
| | - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse- Geräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN IEC 60601-2-39 |
| | - Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--|---|---|
| EMV | - externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung | | DIN EN IEC 60601-2-31 |
| | - Geräte zur Stimulation oder Hemmung | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 |
| | - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln | | |
| | - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN IEC 60601-2-2 IEC 80601-2-77 |
| | - Endoskopiegeräte | | |
| | - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör | | |
| | - roboter-unterstützte chirurgische Geräte | | |
| Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen | Prüfung auf Übereinstimmung | ISO 7176-21 | |
| - Rollstühle | | | |
| - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN ISO 10535 [⊗] DIN EN IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 [⊗] DIN EN IEC 60601-2-20 | |
| - Lifter | | | |
| - Operationstische | | | |
| - Säuglingsinkubatoren | | | |
| - Transportinkubatoren | | | |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|---|
| EMV | Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | |
| | - extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen | | - IEC 60601-2-63 - IEC 60601-2-65 |
| | Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Magnetresonanzgeräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung | - Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37 |
| | Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte - Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für die transkutane Partialdrucküberwachung - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | IEC 60601-2-49 [⊗] IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗] IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-23 |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|-----------------------------------|
| | - In-vitro-Diagnostik- (IVD-)Medizingeräte | Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6 |
| | - vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere | Prüfung auf Übereinstimmung | |

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN ISO 10535 : 2007-04[⊗] Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
- DIN EN 60601-1-2 : 2022-01 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- DIN EN 60601-1-2 : 2016-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015
- DIN EN 60601-1-2 : 2007-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007
- VDE 0750-1-2:2007-12[⊗]
DIN EN 60601-1-2 : 2002-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

DIN EN 60601-1-11 : 2021-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-11 : 2016-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010
VDE 0750-1-11:2011-03[⊗]
+ Berichtigung 1 : 2011-11

DIN EN 60601-1-12 : 2016-01[⊗] Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018

DIN EN 60601-2-2 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009
VDE 0750-2-2:2010-01[⊗]

DIN EN 60601-2-2 : 2007-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

- DIN EN 60601-2-3 : 2017-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 + A1:2016
DIN EN 60601-2-3 : 1999-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998
- DIN EN 60601-2-4 : 2021-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011
VDE 0750-2-4:2012-05
- DIN EN 60601-2-6 : 2017-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016
VDE 0750-2-6:2017-10
- DIN EN 60601-2-10 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016
VDE 0750-2-10:2017-09
DIN EN 60601-2-10 : 2015-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015
VDE 0750-2-10:2015-11[⊗]
- DIN EN 60601-2-18 : 2016-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015
VDE 0750-2-18 : 2016-10
DIN EN 60601-2-18 : 2001-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
VDE 0750-2-18:2001-12[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

- DIN EN 60601-2-19 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016);
Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016
VDE 0750-2-19:2017-09
DIN EN 60601-2-19 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009
VDE 0750-2-19:2010-01[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-20 : 2021-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2020);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-20:2020
DIN EN 60601-2-20 : 2017-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016
VDE 0750-2-20:2017-09
DIN EN 60601-2-20 : 2010-06[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009
VDE 0750-2-20:2010-06[⊗]
- DIN EN 60601-2-21 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016
VDE 0750-2-21:2017-09
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009
VDE 0750-2-21:2010-01[⊗]
- DIN EN 60601-2-24 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

- DIN EN 60601-2-26 : 2016-02[⊗] Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
- DIN EN IEC 60601-2-31 : 2021-07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-31:2020
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011
VDE 0750-2-31:2012-04[⊗]
- DIN EN 60601-2-34 : 2015-01 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011);
Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014);
Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
- DIN EN 60601-2-37 : 2016-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015
DIN EN 60601-2-37 : 2012-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011
VDE 0750-2-37:2012-05[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

- DIN EN IEC 60601-2-39 : 2020-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-39:2019
DIN EN 60601-2-39 : 2008-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008
VDE 0750-2-39:2008-09[⊗]
- DIN EN 60601-2-40 : 2019-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998
VDE 0750-2-40:1998-12[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019
DIN EN 60601-2-46 : 2011-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011
VDE 0750-2-46:2011-12[⊗]
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
- DIN EN 60601-2-50 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten - (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016
VDE 0750-2-50:2017-09
DIN EN 60601-2-50 : 2010-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009
VDE 0750-2-50:2010-02[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| | |
|----------------------------|--|
| DIN EN 61326-2-6 : 2013-09 | Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013 (in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) DIN EN 61326-2-6 : 2006-10 [⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006 VDE 0843-20-2-6 : 2006-10 [⊗] (in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) |
| IEC 60601-1-2 : 2014-02 | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + Amendment 1 : 2020-09 IEC 60601-1-2 : 2007-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2001-09 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests |
| IEC 60601-1-11 : 2015-01 | Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment + Amendment 1 : 2020-07 IEC 60601-1-11 : 2010-04 [⊗] – Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment |
| IEC 60601-1-12 : 2014-06 | Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment + Amendment 1 : 2020-07 |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| | |
|--------------------------|---|
| IEC 60601-2-2 : 2017-03 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories IEC 60601-2-2 : 2009-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories + Corrigendum 1 : 2014-02 IEC 60601-2-2 : 2006-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> |
| IEC 60601-2-3 : 2012-04 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 2016-04 IEC 60601-2-3 : 1991-06[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09[⊗]</p> |
| IEC 60601-2-4 : 2010-12 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1 : 2018-02</p> |
| IEC 60601-2-5 : 2009-07 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> |
| IEC 60601-2-6 : 2012-04 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment + Amendment 1 : 2016-04</p> |
| IEC 60601-2-10 : 2012-06 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2016-04</p> |
| IEC 60601-2-18 : 2009-08 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07[⊗]</p> |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| | |
|---------------------------------------|--|
| IEC 60601-2-19 : 2009-02 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 60601-2-20 : 2009-02 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 60601-2-21 : 2020-09 | Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers IEC 60601-2-21 : 2009-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 60601-2-23 : 2011-02 | Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment |
| IEC 60601-2-24 : 2012-10 | Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers |
| IEC 60601-2-25 : 2011-10 | Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs |
| IEC 60601-2-26 : 2012-05 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs |
| IEC 60601-2-31 : 2020 | Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source (IEC 60601-2-31:2020); German version EN IEC 60601-2-31:2020 IEC 60601-2-31 : 2008-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06 |
| IEC 60601-2-33 : 2010-03 | Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06 |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| | |
|---------------------------------------|--|
| IEC 60601-2-34 : 2011-05 | Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment |
| IEC 60601-2-36 : 2014-04 | Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy |
| IEC 60601-2-37 : 2007-08 | Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06 |
| IEC 60601-2-39 : 2018-04 | Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment IEC 60601-2-39 : 2007-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment |
| IEC 60601-2-40 : 2016-08 | Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment |
| IEC 60601-2-46 : 2016-08 | Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 2010-12 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables |
| IEC 60601-2-47 : 2012-02 | Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems |
| IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment |
| IEC 60601-2-50 : 2020-09 | Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment IEC 60601-2-50 : 2009-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Corrigendum 1 : 2010-08 [⊗] + Amendment 1 : 2016-04 [⊗] |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

| | |
|----------------------------|--|
| IEC 60601-2-63 : 2012-09 | Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-07 + Amendment 2 : 2021-05 |
| IEC 60601-2-65 : 2012-09 | Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2021-05 |
| IEC/TR 60601-4-2 : 2016-05 | Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems |
| IEC 61326-2-6 : 2020-10 | Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61326-2-6 : 2012-07 [⊗] Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists) IEC 61326-2-6 : 2005-12 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists) |
| IEC 80601-2-26 : 2019-05 | Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs |
| IEC 80601-2-49 : 2018-03 | Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors |
| IEC 80601-2-77 : 2019-07 | Medical electrical equipment - Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment |
| ISO 7176-21 : 2009-04 | Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers |
| AIM 7351731 Version 3 | Medical Electrical Equipment & System Electromagnetic Immunity Test for RFID Readers |

Abkürzungen

| | |
|-------------------------|--|
| CENELEC | European Committee for Electrotechnical Standardization |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| IVD | In Vitro-Diagnostika |
| Medizinprodukte, aktive | medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten |
| VDE | Verband der Elektrotechnik |
| ⊗ | Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden. |