

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 09.08.2023

Ausstellungsdatum: 09.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Mit den Standorten:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München
Daimlerstraße 11, 85748 Garching

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.

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen 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)

Standort Garching

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte / übermäßige Strahlung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen - Säuglingswärme- strahler - medizinische Laser - Säuglings-Photo- therapiegeräte - Geräte mit Nicht-Laser- Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische / ästhetische Zwecke - Photodynamische Therapie- und Diagnosegeräte - Heim-Lichttherapie- geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21⊗ DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50 DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57 DIN EN IEC 60601-2-75 DIN EN IEC 60601-2-83
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Operations- leuchten und	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Untersuchungs- leuchten		

Standort München

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Aktive implantierbare medizinische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen Festlegungen - <u>ohne</u> Partikel- verunreinigungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations- prüfungen	DIN EN 45502-1 ISO 14708 -1
	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Herzschrittmacher - Kardioverter- Defibrillatoren - Cochlea- Implantatsysteme - Infusionspumpen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 45502-2-1 ISO 14708-2 DIN EN 45502-2-2 ISO 14708-6 DIN EN 45502-2-3 ISO 14708-7 ISO 14708-4
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 <u>Mitgeltend:</u> IEC TR 60601-4-5

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Bauelemente und ME-Systeme	DIN EN 60601-1-1⊗ IEC 60601-1-1⊗
		Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte / übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulations- prüfungen	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Gebrauchstaug- lichkeitsakte - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend / nicht- ionisierend - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗ <u>Mitgeltend:</u> IEC 80601-2-77
	Diagnostische Röntgen- einrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung - Durchlassstrahlung - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarmer - akustische Alarmer	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere / technische Beschreibung - Risikomanage- mentakte		
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstauglich- keitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
Sicherheits- prüfungen	- Risikomanage- mentakte		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)		
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, zur Anwendung im Krankenkraftwagen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 1789
	Medizinprodukte, zur Anwendung in Luftfahrzeugen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 13718-1 [⊗]
Sicherheitsprüfungen	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse-Geräte 		<p>DIN EN IEC 60601-2-16</p> <p>DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24</p> <p>DIN EN IEC 60601-2-39</p>
	<p>Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absauggeräte - Beatmungsgeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN ISO 10079-1⊗</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-12</p> <p>DIN EN 60601-2-12⊗</p> <p>IEC 60601-2-12⊗</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Anästhesiearbeitsplätze - Überwachungsgeräte für Atemgase - Schlaf-Apnoe Therapiegeräte - Anfeuchter-systeme für Atemgase - Notfall- und Transport-beatmungsgeräte 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <p>- <u>ohne</u> Messungen zu CO₂-Rückfluss</p>	<p>DIN EN ISO 80601-2-13</p> <p>ISO 80601-2-13</p> <p>DIN EN 60601-2-13⊗</p> <p>IEC 60601-2-13⊗</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-55</p> <p>DIN EN ISO 21647⊗</p> <p>ISO 80601-2-70</p> <p>ISO 80601-2-74</p> <p>ISO 80601-2-84</p>
Sicherheitsprüfungen	<p>Geräte zur Stimulation oder Hemmung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Defibrillatoren 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-4</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln - externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung 		IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte <ul style="list-style-type: none"> - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - Endoskopiegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <ul style="list-style-type: none"> - <u>ohne</u> Wärme-eigenschaften der Neutralelektrode 	DIN EN IEC 60601-2-2 DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	<ul style="list-style-type: none"> - Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Ophthalmologische Geräte <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Glaskörperentfernung / Linsenentfernung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
Sicherheitsprüfungen	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Sterilisatoren, Reinigungsgeräte, Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66 [⊗]
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Säuglings- inkubatoren - Transport- inkubatoren - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Magnetresonanz- geräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung - Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37 DIN EN 62359 IEC 62359 DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28 [⊗]
Sicherheits- prüfungen	- Röntgen- anwendungsgeräte - Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren - Röntgenein- richtungen für		DIN EN 60601-2-32 [⊗] IEC 60601-2-32 [⊗] DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	die Computertomographie - Röntgen-Mammographiegeräte und mammo-graphische Stereotaxie-Einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7⊗ IEC 60601-2-7⊗
	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49⊗ IEC 60601-2-49⊗
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung - Elektroenzephalographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23 DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26⊗
Sicherheitsprüfungen	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN 60601-2-51⊗ IEC 60601-2-51⊗

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗]
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Blutdrucküberwachungsgeräte - ambulante elektrokardiographische Systeme - medizinische Thermometer - Pulsoximetrie-geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN ISO 80601-2-56 DIN EN ISO 80601-2-61
Sicherheitsprüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit ionisierenden Strahlen - Elektronenbeschleuniger von 1 - 50 MeV - Röntgeneinrichtungen von 10 kV - 1 MV	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-1 IEC 60601-2-1 DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Gamma-Bestrahlungseinrichtungen - Afterloading-Geräte - Strahlentherapie-simulatoren 		DIN EN 60601-2-11 IEC 60601-2-11 DIN EN 60601-2-17 IEC 60601-2-17 DIN EN 60601-2-29 IEC 60601-2-29
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Kurzwellen-Therapiegeräte - Ultraschall-Physiotherapiegeräte - Mikrowellen-Therapiegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 DIN EN 61689 IEC 61689 DIN EN IEC 63009 DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Säuglingswärmestrahler - medizinische Laser - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie - Säuglings-Phototherapiegeräte 		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	- HITU-Systeme - Photodynamische Therapie- und Diagnosegeräte - Heim-Lichttherapiegeräte		DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62 DIN EN IEC 60601-2-75 DIN EN IEC 60601-2-83
	Medizinische Versorgungseinheiten und deren Teile	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

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) und außereuropäischer nationaler Standards wurden nicht berücksichtigt, wenn diese Normen nicht explizit im tabellarischen Teil dieser Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 1789 : 2020-12

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung-
Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2020
DIN EN 1789 : 2010-11[®] - Rettungsdienstfahrzeuge und deren
Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung
EN 1789:2007+A1:2010

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

DIN EN ISO 10079-1 : 2016-05 [⊗]	Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015
DIN EN ISO 11197 : 2020-05	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019 DIN EN ISO 11197 : 2016-08 [⊗] - Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016
DIN EN 13718-1 : 2014-12 [⊗]	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, + Cor.1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009
DIN EN 45502-1 : 2016-02	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:2015 DIN EN 45502-1 : 1998-07 [⊗] - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:1997
DIN EN 45502-2-1 : 2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003
DIN EN 45502-2-2 : 2008-10	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008
DIN EN 45502-2-3 : 2010-07	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme; Deutsche Fassung EN 45502-2-3:2010
DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 VDE 0750-1:2013-12 DIN EN 60601-1 : 2007-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; + AC:2010

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	DIN EN 60601-1 : 1996-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995 VDE 0750-1:1996-03
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1 : 2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001 VDE 0750-1-1 : 2002-08 [⊗]
DIN EN 60601-1-3 : 2021-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999 VDE 0750-1-4:2001-04 [⊗]
DIN EN 60601-1-8 : 2021-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021 DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 +A11:2017 VDE 0750-1-8:2014-04 + Amendment 11 : 2018-02 DIN EN 60601-1-8 : 2008-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.1 : 2010-05 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

- DIN EN 60601-1-8 : 2006-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006
- DIN EN 60601-1-8 : 2004-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 VDE 0750-1-8:2004-09[⊗]
- DIN EN 60601-1-10 : 2021-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021
- DIN EN 60601-1-10 : 2016-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015
- DIN EN 60601-1-10 : 2008-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10 : 2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 VDE 0750-1-10:2008-11
- 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	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
DIN EN 60601-1-12:2022-02	VDE 0750-1-11:2011-03 + Berichtigung 1 : 2011-11 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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
	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 60601-2-1 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015
	DIN EN 60601-2-1 : 2003-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002
DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12	VDE 0750-2-1:2003-12 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

DIN EN 60601-2-3 : 2017-10	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-3 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015</p>
DIN EN 60601-2-4 : 2021-09	<p>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</p> <p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-4 : 2003-07[⊗] - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003</p>
DIN EN 60601-2-5 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015; VDE 0750-2-5:2016-08</p> <p>DIN EN 60601-2-5 : 2001-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000, VDE 0750-2-5:2001-12</p>
DIN EN 60601-2-6 : 2017-10	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-6 : 2016-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015</p>
DIN EN 60601-2-7 : 2000-03 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998</p> <p>VDE 0750-2-7 (2000-03)[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-8 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + A1:2016 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 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 60601-2-10 : 2003-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Cor.1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04 [⊗]
DIN EN 60601-2-11 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:2015
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006 VDE 0750-2-12 (2007-03) [⊗]
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 VDE 0750-2-12 (2007-05) [⊗]
DIN EN IEC 60601-2-16 : 2020-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-16:2019 DIN EN 60601-2-16 : 2016-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015
DIN EN 60601-2-17 : 2016-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	<p>betriebsfähigen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-18 : 2016-10</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-18:2001-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-19 : 2017-09	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-19:2010-01</p>
DIN EN IEC 60601-2-20 : 2021-08	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-20:2010-06</p>
DIN EN 60601-2-21 : 2017-09	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-22 : 2015-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013</p> <p>VDE 0750-2-22:2015-08</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	DIN EN 60601-2-22 : 1996-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996 VDE 0750-2-22:1996-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 VDE 0750-2-23 : 2016-08
	DIN EN 60601-2-23 : 2000-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000 VDE 0750-2-23:2000-11
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
	DIN EN 60601-2-24 : 1999-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998 VDE 0750-2-24:1999-02
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015 VDE 0750-2-25:2001-04
	DIN EN 60601-2-25 : 2001-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25:2001-04
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 60601-2-26 : 2004-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

- Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014
VDE 0750-2-27:2015-04
DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005);
Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Cor. 1:2007-05[⊗]
VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-28 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2017);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010);
Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010
VDE 0750-2-28:2010-11
DIN EN 60601-2-28 : 1995-12[⊗] - Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray sourceassemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis(IEC 601-2-28 :1993);
German version EN 60601-2-28:1993
- DIN EN 60601-2-29 : 2009-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008
VDE 0750-2-29 : 2009-06
- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999);
Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000
VDE 0750-2-30 (2000-12)[⊗]
- 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-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994 VDE 0750-2-32 : 1995-11 [⊗]
DIN EN 60601-2-33 : 2017-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + Cor1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + Cor2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016 DIN EN 60601-2-33 : 2011-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 VDE 0750-2-33:2011-07
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 60601-2-34 : 2001-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000
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 60601-2-36 : 1997-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	<p>die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05</p>
DIN EN IEC 60601-2-39 : 2020-05	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-40 : 2019-04	<p>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 Elektro- myographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998 VDE 0750-2-40:1998-12</p>
DIN EN 60601-2-41 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015</p>
DIN EN 60601-2-43 : 2020-12	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020 DIN EN 60601-2-43 : 2019-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 DIN EN 60601-2-43 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für inter-ventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

DIN EN 60601-2-44 : 2017-03	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016</p> <p>DIN EN 60601-2-44 : 2014-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012</p>
DIN EN 60601-2-45 : 2017-01	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015</p> <p>DIN EN 60601-2-45 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011</p> <p>VDE 0750-2-45:2012-03</p>
DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-46:2011-12</p>
DIN EN 60601-2-47 : 2016-02	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-47 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001</p> <p>VDE 0750-2-47:2002-11</p>
DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

DIN EN 60601-2-50 : 2017-09	Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patienten- überwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 VDE 0750-49 : 2016-10 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 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 (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02
DIN EN 60601-2-51 : 2004-02 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003 VDE 0750-2-51:2004-02
DIN EN 60601-2-54 : 2020-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 DIN EN 60601-2-54 : 2016-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 VDE 0750-2-54:2016-07 DIN EN 60601-2-54 : 2010-05 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04
DIN EN 60601-2-57 : 2011-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11
DIN EN 60601-2-62 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015
DIN EN 60601-2-64 : 2018-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-64:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-64:2015
DIN EN IEC 60601-2-66 : 2020-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-66:2020 DIN EN 60601-2-66 : 2015-08 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-66:2013
DIN EN 60601-2-68 : 2020-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-Strahlentherapiesystemen (IEC 60601-2-68:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-68:2015
DIN EN IEC 60601-2-75 : 2020-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten (IEC 60601-2-75:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-75:2019
DIN EN IEC 60601-2-83 : 2021-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten (IEC 60601-2-83:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020
DIN EN 61010-2-040 : 2016-06	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015 <i>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i>
DIN EN 61010-2-101 : 2018-04	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	<p>vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 <i>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i> DIN EN 61010-2-101 : 2017-10[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 <i>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i></p>
	<p>DIN EN 61010-2-101 : 2003-09[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002 <i>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i></p>
DIN EN 61689 : 2013-12	<p>Ultraschall - Physiotherapiesysteme - Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 61689:2013); Deutsche Fassung EN 61689:2013 DIN EN 61689:2008-07[⊗] - Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz (IEC 61689:2007); German version EN 61689:2007</p>
DIN EN 62359 : 2018-09	<p>Ultraschall - Charakterisierung von Feldern - Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes, bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder (IEC 62359:2010 + Cor.:2011 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 62359:2011 + A1:2018 DIN EN 62359 : 2011-11[⊗] - Ultraschall - Charakterisierung von Feldern - Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes, bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder (IEC 62359:2010 + Cor.: 2011); Deutsche Fassung EN 62359:2011</p>
DIN EN IEC 63009 : 2021-04	<p>Ultraschall - Physiotherapiesysteme - Feldspezifikationen und Messmethoden im Frequenzbereich 20 kHz bis 500 MHz (IEC 63009:2019); Deutsche Fassung EN IEC 63009:2019</p>
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020-07	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020 DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	<p>Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011 VDE 0750-2-12:2012-02</p>
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012 + Amendment 1 : 2015-03 + Amendment 2 : 2020-06</p>
DIN EN IEC 80601-2-30 : 2020-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019 DIN EN 80601-2-30 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 VDE 0750-2-30 : 2016-02 DIN EN 80601-2-30 : 2011-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 VDE 0750-2-30:2011-05</p>
DIN EN IEC 80601-2-49 : 2020-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patienten- überwachungsgeräten (IEC 80601-2-49:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-49:2019</p>
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018 DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011 VDE 0750-2-55:2012-03</p>
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
	DIN EN ISO 80601-2-56 : 2018-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017
	DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012
DIN EN 80601-2-58 : 2020-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 + A1:2019
	DIN EN 80601-2-58 : 2015-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015
	DIN EN 80601-2-58 : 2009-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009, VDE 0750-2-58:2009-10
DIN EN IEC 80601-2-60 : 2021-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020
	DIN EN 80601-2-60 : 2016-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61:2012-01
DIN EN ISO 80601-2-70 : 2021-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2020
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 + Amendment 2 : 2020-08 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:12 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 KS C IEC 60601-1 : 2011-12 JIS T 0601-1:2012 IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 UL 60601-1 (2003-04)
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-3 : 2008-01	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2021-01
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-8 : 2006-10	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11 + Amendment 2 : 2020-07

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

IEC 60601-1-8 : 2003-08 [⊗]	IEC 60601-1-8 : 2003-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety; Collateral standard; General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2006-03
IEC 60601-1-10 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers + Amendment 1 : 2013-11 + Amendment 2 : 2020-07
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 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 + Corrigendum 1 : 2011-04 + Amendment 1 : 2020-07
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
IEC 60601-2-1 : 2020-10	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV IEC 60601-2-1 : 2009-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2014-07
IEC 60601-2-1 : 1998-06 [⊗]	IEC 60601-2-1 : 1998-06 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2002-05
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 60601-2-3 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p> <p>+ Amendment 1 : 2018-02</p> <p>IEC 60601-2-4 : 2002-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</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> <p>IEC 60601-2-5 : 2000-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety 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</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-7 : 1998-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators</p>
IEC 60601-2-8 : 2010-11	<p>Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-09</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</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002-02</p>
IEC 60601-2-11 : 2013-01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment</p>
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators</p>
IEC 60601-2-13 : 2003-05 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems</p> <p>+ Amendment 1 : 2006-05</p>
IEC 60601-2-16 : 2012-03 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment</p>
IEC 60601-2-17 : 2013-11	<p>Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07</p>
IEC 60601-2-19 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-20 : 2009-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-21 : 2020	<p>Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-22 : 2019-11	<p>Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>IEC 60601-2-22 : 2007-05[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10</p> <p>IEC 60601-2-22 : 1995-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment</p>
IEC 60601-2-23 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-23 : 1999-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-24 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	IEC 60601-2-24 : 1998-02 [⊗] - 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 60601-2-25 : 1993-03 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 : 2011-03	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-27 : 2005-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28 : 2010-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29 : 2008-06	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
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 : 2011-09
IEC 60601-2-32 : 1994-03 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment
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
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 60601-2-34 : 2000-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	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 60601-2-36 : 1997-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety 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 : 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 electro-myographs 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 60601-2-41 : 2021-09	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis IEC 60601-2-41 : 2009-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-2-43 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2019-10
IEC 60601-2-44 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Corrigendum 1 : 2010-05 + Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2016-03
IEC 60601-2-45 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06
IEC 60601-2-46 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

	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 60601-2-46 : 1998-06 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety 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 60601-2-47 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including 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 60601-2-49 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety 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
IEC 60601-2-51 : 2003-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
	+ Amendment 1 : 2015-04
	+ Amendment 2 : 2018-06
IEC 60601-2-57 : 2011-01	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-2-62 : 2013-07	Medical electrical equipment - Part 2-62: particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-64 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-66 : 2012-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

IEC 60601-2-68 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
IEC TR 60601-4-5 : 2021-01	Medical electrical equipment - Part 4-5: Guidance and interpretation - Safety-related technical security specifications <i>(in conjunction with DIN EN IEC 62443-3-3 : 2020-01 and DIN EN IEC 62443-4-2 : 2019-12, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>
IEC 61010-2-040 : 2020-05	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials <i>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2016-12, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>
IEC 61010-2-101 : 2018-10	IEC 61010-2-040 : 2015-07 [⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials <i>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists)</i> Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2016-12, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>
IEC 61689 : 2022-03	IEC 61010-2-101 : 2015-01 [⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists)</i> IEC 61010-2-101 : 2002-01 [⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02[⊗], as long as a valid accreditation therefor exists)</i> Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz IEC 61689:2013-02 [⊗] - Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

IEC 61689 : 2007-08 [⊗]	IEC 61689:2007-08 [⊗] - Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz
IEC 62359 : 2010-10	Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields + Amendment 1 : 2017-09
IEC 80601-2-30 : 2009-01 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygnomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery + Amendment 1 : 2016-10
IEC 80601-2-58 : 2008-10 [⊗]	IEC 80601-2-58 : 2008-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-60 : 2012-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
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 10079-1 : 2015-11	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment
ISO 11197 : 2004-12 [⊗]	Medical supply units
ISO 14708-1 : 2014-08	Chirurgische Implantate - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
ISO 14708-2 : 2019-09	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2: Herzschrittmacher
ISO 14708-2 : 2012-08 [⊗]	ISO 14708-2 : 2012-08 [⊗] - Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2: Herzschrittmacher
ISO 14708-4 : 2008-11	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen
ISO 14708-6 : 2019-09	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 6: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)
ISO 14708-6 : 2010-03 [⊗]	ISO 14708-6 : 2010-03 [⊗] - Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 6: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

ISO 14708-7 : 2019-12	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 7: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme ISO 14708-7 : 2013-01 [⊗] - Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 7: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme
ISO 21647 : 2004-11 [⊗]	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors + Corrigendum 1 : 2005-07
ISO 80601-2-13 : 2011-08	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03 + Amendment 1 : 2018-07
ISO 80601-2-55 : 2011-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56 : 2009-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 80601-2-61 : 2011-04 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-74 : 2021-07	Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment ISO 80601-2-74 : 2017-05 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
ISO 80601-2-84 : 2020-07	Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment

Abkürzungen:

ANSI/AAMI	American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI/ISA	American National Standards Institute / International Society of Automation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-14-01

IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
UL	Underwriters Laboratories
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.