

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12012-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.03.2023

Ausstellungsdatum: 17.03.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL--12012-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**EMC Test NRW GmbH electromagnetic compatibility
Emil-Figge-Straße 76, 44227 Dortmund**

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-12012-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 OVE EN 60601-1-2 Mitgeltend: IEC TR 60601-4-2
	Aktive Rehabilitationshilfen und aktive Prothesen - Elektrorollstühle	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	ISO 7176-21
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	ÖVE/ÖNORM EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

OVE EN 60601-1-2 : 2016-06	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)
ÖVE/ÖNORM EN 61326-2-6 : 2013-11	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) (in Verbindung mit ÖVE/ÖNORM EN 61326-1:2013-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
IEC 60601-1-2:2014-02 + A1 : 2020-09	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
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
IEC TR 60601-4-2 : 2016	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 61326-2-6 : 2013-07	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical 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

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
ÖVE/ÖNORM	Austrian Standards
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. Dies gilt auch für gültige Regelwerke einer Normenreihe (z.B. DIN EN 60601-1-1), die sich auf zurückgezogene Grundnormen (z.B. DIN EN 60601-1 Ed. 2) beziehen