

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 23.05.2024

Ausstellungsdatum: 23.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

CSA Group Bayern GmbH
Ohmstraße 1-4, 94342 Straßkirchen

mit dem Standort

CSA Group Bayern GmbH
Straubinger Straße 100, 94447 Plattling

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.

Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten sowie Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten, IVD-Geräten und aktiven implantierbaren medizinischen 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-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung - Durchlassstrahlung - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere/Tech- nische Beschreibung - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanagementakte - zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagementakte -	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte -	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
Sicherheitsprüfungen	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- und Inhalationsnarkosegeräte (einschl. hyperbare Therapiekammern) - Anästhesiearbeitsplätze	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Beatmungsgeräte - Schlaf-Apnoe Therapiegeräte - Überwachungsgeräte für Atemgase 		IEC 60601-2-13⊗ DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12⊗ IEC 60601-2-12⊗ DIN EN ISO 80601-2-70 DIN EN ISO 80601-2-55
	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte <ul style="list-style-type: none"> - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - Leuchten 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2 DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Ophthalmologische Geräte - Geräte zur Glaskörperentfernung/ Linsenentfernung 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen 	DIN EN ISO 15004-1⊗ DIN EN ISO 15004-2 DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	<ul style="list-style-type: none"> - Dentalgeräte 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen 	<ul style="list-style-type: none"> - DIN EN IEC 80601-2-60

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- DIN EN IEC 61010-2- 040 —
	- Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - medizinische Betten - Operationstische	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- - DIN EN IEC 60601-2- 35 - - DIN EN 80601-2-35⊗ - IEC 80601-2-35⊗ - DIN EN 60601-2-38⊗ - IEC 60601-2-38⊗ - DIN EN 60601-2-52 - IEC 60601-2-52 - DIN EN IEC 60601-2- 46 —
	- Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren		- DIN EN 60601-2-19 - IEC 60601-2-19 - DIN EN IEC 60601-2- 20 —
	- Lifter	- allgemeine und besondere Anforderungen für Lifter und Körperstützsysteme	- DIN EN ISO 10535 —
Sicherheits- prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik - Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-28 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Röntgen-Mammographiegeräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>ohne</u> Prüfungen der Genauigkeit der Röntgenröhrenbelastungsfaktoren 	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⊗ DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung 		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte - Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49⊗ IEC 60601-2-49⊗ DIN EN IEC 80601-2-59
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung 		DIN EN IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-26⊗ IEC 60601-2-26⊗ DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - ambulante elektrokardiographische Systeme - aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-51⊗ IEC 60601-2-51⊗ DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30⊗ IEC 60601-2-30 ⊗ DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur 		DIN EN ISO 80601-2-56

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Pulsoximetriegeräte 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>ohne</u> Tests nach Kapitel 7.6 (10000 Zyklen) 	<p>DIN EN ISO 81060-1</p> <p>DIN EN 1060-1[⊗]</p> <p>DIN EN 1060-3[⊗]</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-61</p>
	<p>Geräte für Strahlen- und Thermotheapie</p> <p>Geräte mit ionisierenden Strahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - medizinische Laser 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>nur</u> für Geräte bis max. 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb) 	<p>DIN EN 60601-2-8</p> <p>IEC 60601-2-8</p> <p>DIN EN IEC 60601-2-22</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN 60601-2-57</p> <p>IEC 60601-2-57</p>
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Kurzwellen-Therapiegeräte - Photodynamische Therapie- und Diagnosegeräte 		<p>DIN EN 60601-2-3</p> <p>IEC 60601-2-3</p> <p>IEC 60601-2-75</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Säuglings-Photo-therapiegeräte	- ohne Prüfungen zur mechanischen Festigkeit sowie Stelleinrichtungen und Anzeigen	DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglingswärmestrahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall-Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegung	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	- Medizinische Roboter zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-78
	- 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	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive implantierbare medizinische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen Festlegungen	DIN EN 45502-1 [⊗]
	- Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 <u>Mitgeltend:</u> IEC TR 60601-4-2
	- Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - - Aufschriften - - Bezeichnungen - - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	- Medizinprodukte, aktive - zur Anwendung in - häuslicher Umgebung -	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	- Medizinprodukte, aktive - in der Umgebung für - den Notfalleinsatz -	Prüfung auf Überein- stimmung	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 IEC 60601-2-39
	- Beatmungs-, Sauerstoff- - therapie- und - Inhalations- - narkosegeräte - (einschl. hyperbare - Therapiekammern) - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Heimbeatmungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 80601-2-79 DIN EN ISO 80601-2-80
	- Sauerstoff- konzentratoren		DIN EN ISO 80601-2-69
	- Überwachungsgeräte für Atemgase		DIN EN ISO 80601-2-55
	- Anfeuchtersysteme		DIN EN ISO 80601-2-74
	- Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN IEC 60601-2-31
	- Defibrillatoren		
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	- Endoskopiegeräte		
	- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör		DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Ophthalmologische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	- Geräte zur Glas- körperentfernung/ - Linsenentfernung		
EMV	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Hörgeräte		DIN EN 60118-13⊗ IEC 60118-13⊗
	- Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- DIN EN IEC 60601-2- 35 - DIN EN 80601-2-35⊗ - IEC 80601-2-35⊗ - DIN EN 60601-2-38⊗ - IEC 60601-2-38⊗ - DIN EN 60601-2-19 - IEC 60601-2-19 - DIN EN IEC 60601-2- 20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgeneinrichtungen für die Computer- tomographie - Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - Röntgen- Mammographie-geräte und mammographische Stereotaxie- Einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Magnetresonanzgeräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	- 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
	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 [⊗] IEC 60601-2-49 [⊗] IEC 80601-2-49
	- Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung - medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗] DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23 DIN EN ISO 80601-2-56
	- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- ambulante elektrokardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - Pulsoximetriegeräte - Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen - 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-51 [⊗] IEC 60601-2-51 [⊗] DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN ISO 80601-2-61 DIN EN IEC 80601-2-59
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie <ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit ionisierenden Strahlen - Elektronenbeschleuniger von 1 - 50 MeV - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV - Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - HITU-Systeme 	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 DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
- EMV	- Mikrowellen- Therapiegeräte		IEC 60601-2-6
	- Säuglings-Photo- therapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglingswärme- strahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall- Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Geräte für die extra- korporal induzierte Lithotripsie		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	-		
	- In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	- vom Hersteller vor- gelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Aufschriften		
	- Bezeichnungen		
	- Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere		

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:

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

DIN EN 1060-1 : 2010-03 [⊗]	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 1060-1 : 1995+A2 : 2009
DIN EN 1060-3 : 2010-03 [⊗]	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3 : 1997+A2 : 2009
DIN EN ISO 10535 : 2022-03	Hilfsmittel - Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2021
	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 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 ISO 15004-1 : 2009-07 [⊗]	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2009
DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007
DIN EN 60118-13 : 2012-02 [⊗]	Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung EN 60118-13:2011
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 60601-1 : 2022-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
	VDE 0750-1:2022-11
	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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	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; einschließlich AC:2010
	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 60601-1-2 : 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 60601-1-3 : 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
	VDE 0750-1-3:2021-10
	DIN EN 60601-1-3 : 2014-06 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 VDE 0750-1-3:2014-06 DIN EN 60601-1-3 : 2008-12[⊗] - 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 VDE 0750-1-3:2008-12</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	<p>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[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-8 : 2021-12	<p>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 VDE 0750-1-8:2021-12</p>
	<p>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 VDE 0750-1-8:2014-04</p>
	<p>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</p>
	<p>DIN EN 60601-1-8 : 2006-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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 60601-1-11 : 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

VDE 0750-1-11:2021-12

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 (nur für EMV)

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 : 2022-02

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-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>12:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020 VDE 0750-1-12:2022-02</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-2 : 2018-12	<p>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 VDE 0750-2-2:2018-12</p> <p>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</p>
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 VDE 0750-2-3:2017-10</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 VDE 0750-2-4:2021-09</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>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-5:2001-12</p>
DIN EN 60601-2-7 : 2000-03 [⊗]	<p>1.1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere</p> <p>1.2 Festlegungen für die Sicherheit von</p> <p>1.3 Röntgeneratoren von</p> <p>1.4 diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998);</p> <p>1.5 Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998</p> <p>1.6 VDE 0750-2-7 (2000-03) [⊗]</p>
DIN EN 60601-2-8 : 2016-08	<p>1.6 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen 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</p> <p>VDE 0750-2-16:2016-08</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-10:2017-09</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-10:2015-11</p> <p>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 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001</p> <p>VDE 0750-2-10:2003-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten -</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006 VDE 0750-2-12 (2007-03) ⊗</p>
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05 ⊗	<p>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) ⊗</p>
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	<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 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 ⊗</p>
DIN EN 60601-2-19 : 2017-09	<p>1.7 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 60601-2-19 : 1998-01 ⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 VDE 0750-2-19:1998-01 ⊗</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 DIN EN 60601-2-20 : 2017-09 ⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

(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 60601-2-20 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996); Deutsche
Fassung EN 60601-2-20:1996
VDE 0750-2-20:1998-01[⊗]

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 60601-2-21 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996);
Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996
VDE 0750-2-21:1998-01[⊗]

DIN EN IEC 60601-2-22 : 2022-10

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische
und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2019); Deutsche
Fassung EN IEC 60601-2-22:2020
VDE 0750-2-22:2022-10

DIN EN 60601-2-22 : 2015-08[⊗] - 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; VDE 0750-2-22:2015-08

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	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 VDE 0750-2-24:2016-04 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 0750-2-25:2016-08 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	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 : 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 + Berichtigung 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 VDE 0750-2-28:2020-08
	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 source-assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis(IEC 601-2-28 :1993); German version EN 60601-2-28 :1993
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 VDE 0750-2-31:2021-07

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

DIN EN 60601-2-31 : 2012-04	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-33 : 2017-11	<p>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 VDE 0750-2-33:2017-11</p>
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34 : 2014 VDE 0750-2-34 : 2015-01</p> <p>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</p>
DIN EN IEC 60601-2-35 : 2022-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-35:2021</p> <p>DIN EN 60601-2-35 : 1997-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996 VDE 0750-2-35 : 1997-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	<p>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 VDE 0750-2-36 : 2015-11</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

DIN EN 60601-2-36 : 1997-12 [⊗]	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 VDE 0750-2-37:2016-11
DIN EN 60601-2-37 : 2012-05 [⊗]	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 (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05
DIN EN 60601-2-38 : 2001-07 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 VDE 0750 : 2001-07 [⊗]
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 VDE 0750-2-40:2019-04
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12	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 60601-2-41 : 2016-02	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
DIN EN 60601-2-41 : 2010-05 [⊗]	DIN EN 60601-2-41 : 2010-05 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 VDE 0750-2-41:2010-05 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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 VDE 0750-2-43:2020-12</p> <p>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 interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03</p>
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 VDE 0750-2-44:2017-03</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 VDE 0750-2-45:2017-01</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 VDE 0750-2-46:2020-04</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 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>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	VDE 0750-2-47:2016-02
	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
	VDE 0750-2-47:2002-11
DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015
	VDE 0750-2-49:2016-10
	DIN EN 60601-2-49 : 2002-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001
	VDE 0750-2-49:2002-12 [⊗]
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 (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 60601-2-52 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015
	DIN EN 60601-2-52 : 2010-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 VDE 0750-2-52:2010-12</p>
DIN EN 60601-2-54 : 2020-03	<p>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 VDE 0750-2-54:2020-03</p> <p>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</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-57 : 2011-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für 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</p>
DIN EN 60601-2-62 : 2016-04	<p>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 VDE 0750-2-62:2016-04</p>
DIN EN 60601-2-63 : 2022-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 + A1:2019 + A2:2021 VDE 0750-2-63:2022-08
DIN EN 60601-2-65 : 2022-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 + A2:2021 VDE 0750-2-65:2022-07 DIN EN 60601-2-65 : 2016-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 VDE 0750-2-65:2016-11
DIN EN IEC 61010-2-040 : 2023-02	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-040:2021 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) 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 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
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 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
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 VDE 0843-20-2-6 : 2013-09 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)
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020-07	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 VDE 0750-2-12:2020-07 DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von 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
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2022); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2022 VDE 0750-2-13:2022-10 DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03 [⊗] - 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 VDE 0750-2-13:2013-03
DIN EN IEC 80601-2-26 : 2022-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020 VDE 0750-2-26:2022-04

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

- DIN EN IEC 80601-2-30 : 2020-03 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
VDE 0750-2-30:2020-03
- 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
- DIN EN 80601-2-35 : 2017-11[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016; VDE 0750-2-35:2017-11
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009; VDE 0750-2-35:2010-08
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03 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 CSA-C22.2 No. 80601-2-55:21
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2018-07[⊗] - 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

- 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
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08 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 + Amd1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
CSA-C22.2 No. 80601-2-56:22
- 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; VDE 0750-2-58:2020-06
- 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[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

- DIN EN IEC 80601-2-59 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019
VDE 0750-2-59:2020-08
- DIN EN 80601-2-59 : 2010-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-59:2009
VDE 0750-2-59:2010-07
- 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
VDE 0750-2-60:2021-09
- 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
CSA-C22.2 No. 80601-2-61:21
- 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 80601-2-69 : 2021-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020
- DIN EN ISO 80601-2-69 : 2014-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014
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
DIN EN ISO 80601-2-72 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015
DIN EN ISO 80601-2-74 : 2022-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021
DIN EN IEC 80601-2-77 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte Chirurgiegeräte (IEC 80601-2-77:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-77:2021 VDE 0750-2-77:2022-10
DIN EN IEC 80601-2-78 : 2021-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-78:2020 VDE 0750-2-78:2021-05
DIN EN ISO 80601-2-79 : 2020-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019
DIN EN ISO 81060-1 : 2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012
IEC 60118-13 : 2011-04 [⊗]	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	+ Amendment 1 : 2012-07
	+ Amendment 1 : 2020-08
	ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012
	ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD)
	ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/(R)2012 AND A1:2012, C1:2009(R2012) AND A2:2010(R)2012
	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	+ Amendment 2:2022 to CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08
	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 TC 2:2011 (Corrigendum 2)
	IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety
	+ Amendment 1 : 1991-11
	+ Amendment 2 : 1995-03
	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
	CSA C22.2 NO 60601-1-1-02
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 60601-1-3 : 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
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 (R2014)
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 + AMD1
	Amendment 1:2015 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-3:09 (R2019)
	Amendment 2:2021 to CSA-C22.2 No. 60601-1-3:09
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	+ Amendment 1 : 1999-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-4-02
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 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006/A1:2012 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08 (R2018) Amendment 1:2014 to CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-8:08 (R2018) Amendment 2:2021 to CSA C22.2 No. 60601-1-8:08 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
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-10-09 (R2020) Amendment 1:2014 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-10:09 (R2020) Amendment 2:2021 to CSA-C22.2 No. 60601-1-10:09
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:15 (R2020) Amendment 1:2021 to CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15 ANSI/AAMI/IEC HA60601-1-11:2015 ANSI/AAMI/IEC HA60601-1-11:2015/A1:2021 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment + Corrigendum 1 : 2011-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:11 ANSI/AAMI HA60601-1-11 : 2011</p>
IEC 60601-1-12 : 2014-06	<p>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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-12:15 (R2020) Amendment 1:2021 to CSA-C22.2 No. 60601-1-12:15 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-12:2016 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-12:2016/A1:2021</p>
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-2:19 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2017</p> <p>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 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 : 2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-2-09</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 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-3:14 (R2018) Amendment 1:2019 to CSA-C22.2 No. 60601-2-3:14 (R2018)</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 AAMI/IEC 60601-2-04 (2010-01) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-4:12 Amendment 1:2019 to CSA-C22.2 No. 60601-2-4:12 IEC 60601-2-4 : 2005-09[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	IEC 60601-2-4 : 2002-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-5:11</p> <p>IEC 60601-2-5 : 2000-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-5-02</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> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-6:14</p> <p>Amendment 1:2018 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-6:14 (R2018)</p>
IEC 60601-2-7 : 1998-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
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> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-8:12</p> <p>Amendment 1:2017 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-8:12</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>+ Amendment 2:2023-01</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-10:14 (R2018)</p> <p>Amendment 1:2018 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-10:14 (R2018)</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> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 601.2.10-92</p>
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-13 : 2003-05 [⊗]	<p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-12-03</p> <p>Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-13-07</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-18-01:11IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07[⊗]</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-18A-01</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</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19-09 + Corrigendum 1 : 2012-02 + Amendment 1 : 2016-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19:09 (R2014)+AMD1:2018</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19:2009/(R)2014+AMD1:2016</p> <p>CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19:09 + AMD 1 :2018</p> <p>IEC 60601-2-19 : 1990-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of baby incubators + Amendment 1 : 1996-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 601.2.19A-92</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>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-20:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-20-10 +Amendment 1 : 2016-04</p> <p>AAMI 60601-2-20 AMD 1:2016</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-20:10 + AMD1:2019</p> <p>IEC 60601-2-20 : 1990-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of transport incubators</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-21 : 2020-09	<p>+ Amendment 1 : 1996-10</p> <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</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-21:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-21-10</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2013-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>AAMI 60601-2-21 AMD 1:2016</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-21:10 + AMD1:2018</p> <p>IEC 60601-2-21 : 1994-02[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers</p> <p>+ Amendment 1 :1996-10</p>
IEC 60601-2-22 : 2007-05 [⊗]	<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>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-22:08</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-22:08 + AMD1</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>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-23:12</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 basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-24:15</p> <p>IEC 60601-2-24 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-24-01

IEC 60601-2-25 : 2011-10	<p>Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25 : 2011</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-25:12</p> <p>IEC 60601-2-25 : 1993-03[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05</p>
IEC 60601-2-26 : 2012-05 [⊗]	<p>Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-26:14</p> <p>IEC 60601-2-26 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-26-04</p>
IEC 60601-2-27 : 2011-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1: 2012-05</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27:2011</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-27:11</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-28 : 2017-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28:18</p> <p>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</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-28:12</p> <p>IEC 60601-2-28 : 1993-03[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-30:02
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 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-33:12 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-33:12 TC1 Amendment 1:2013 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-33:12 (R2016) Amendment 2:2017 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-33:12
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-34:12 IEC 60601-2-34 : 2000-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-36:16 IEC 60601-2-36 : 1997-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy CAN/CSA-C22.2 NO. 60601.2.36-98 (R2012)
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-37-08 (R2014)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>Amendment 1:2019 to CSA C22.2 No. 60601-2-37:08 (R2019) IEC 60601-2-37 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2004-08 + Amendment 2 : 2005-11[⊗]</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12[⊗]</p>
IEC 60601-2-39 : 2018-04	<p>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</p>
IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-40:18 IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-40-01</p>
IEC 60601-2-41 : 2021-09	<p>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 basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-41:11 + Amendment 1 : 2013-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-41:11 + AMD1</p>
IEC 60601-2-43 : 2010-03	<p>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 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-43:11 Amendment 1:2019 to CSA-C22.2 No. 60601-2-43:11 (R2019) Amendment 2:2021 to CSA-C22.2 No. 60601-2-43:11</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-44 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-05</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-08</p> <p>+ Amendment 2 : 2016-03</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44:10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44:10 TC 1:2011 (Corrigendum 1)</p> <p>Amendment 1: 2014 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44:10</p> <p>Amendment 2: 2018 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-44:10 (R2019)</p>
IEC 60601-2-45 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p> <p>+ Amendment 2 : 2022-08</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-45:11</p> <p>Amendment 1: 2017 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-45:11</p>
IEC 60601-2-46 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-46:18</p> <p>IEC 60601-2-46 : 2010-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-46:12</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-0260	<p>Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47:14</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47-03</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-49 : 2001-07 [⊗]	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	<p>Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-50 : 2016-04[⊗] - Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Amendment 1 : 2016-04 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50:2009/A1:2016 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-50-10 (R2018) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-50:10 TC 1:2011 (Corrigendum 1) Amendment 1:2018 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-50:10 (R2018)</p> <p>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+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-51-04</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + AMD1:2017</p>
IEC 60601-2-54 : 2022-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy</p> <p>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 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54:11 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54:11 + Update No. 1 Amendment 1:2017 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54:11</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	Amendment 2:2019 to CSA-C22.2 No. 60601-2-54
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-57:11
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 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-62:15
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 : 2017-08 + Amendment 2 : 2021-05 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-63:15 Amendment 1:2019 to CSA-C22.2 No. 60601-2-63:15 (R2020)
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 CSA C22.2 No. 60601-2-65:15 Amendment 1:2019 to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-65:15
IEC 60601-2-75 : 2017-05	Medical electrical equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
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 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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 [⊗] , as long as a valid accreditation therefor exists) CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-040:2016-07 UL 61010-2-040:2016-01-15
IEC 61010-2-101 : 2018-10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 and its Amendment AMD1:2016), as long as a valid accreditation therefor exists) CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:19 UL 61010-2-101:2021-07</p> <p>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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 as long as a valid accreditation therefor exists) CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:2015-10 UL 61010-2-101:2015-08</p> <p>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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02[®], as long as a valid accreditation therefor exists) CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101-04</p>
IEC 61326-2-6 : 2020-10	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with</p> <p>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</p> <p>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)</p>
IEC 80601-2-30 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30:2019 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30:2019</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>IEC 80601-2-30 : 2013-07[⊗] - Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30:2009 & A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30:10 + AMD1:2013</p> <p>IEC 80601-2-30 : 2009-01[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30:2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30-10 + Amendment 1 : 2013-07 AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30:2009 & A1:2013 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30:10 + AMD1</p>
IEC 80601-2-35 : 2009-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment –Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 1 : 2016-04 ANSI/AAMI/ISO 80601-2-35:2009/ A1:2016 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:12 Amendment 1:2019 to CSA-C22.2 No. 80601-2-35:12</p>
IEC 80601-2-49 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors CSA-C22.2 No. 80601-2-49:22</p>
IEC 80601-2-58 : 2014-09	<p>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 ANSI/AAMI/IEC 80601-2-58:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-58:15 + Amendment 1 : 2016-10 ANSI/AAMI/IEC 80601-2-58:2014/A1:2016 Amendment 1:2019 to CSA-C22.2 No. 80601-2-58:15 (R2020)</p> <p>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 ANSI/AAMI/IEC 80601-2-58:2008</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-58:10
IEC 80601-2-59 : 2017-09	Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-59:21 IEC 80601-2-59 : 2008-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-59:10
IEC 80601-2-60 : 2012-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-60:14
ISO 80601-2-70 : 2015-01 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-70:2017
ISO 80601-2-74 : 2017-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment

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

