

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12032-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 11.08.2020

Ausstellungsdatum: 11.08.2020

Urkundeninhaber:

Obering. Berg & Lukowiak GmbH
Löhner Straße 157, 32609 Hüllhorst

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich
elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven
Medizinprodukten

Geltungsbereich

1) Sicherheitsprüfungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung Bauelemente und ME- Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	

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

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

2) EMV

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive - Nur nicht- lebenserhaltende	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2; IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	

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.

Regelwerke⁴

DIN EN 60601-1:2013-12

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013

VDE 0750-1:2013-12

DIN EN 60601-1-2:2016-05;

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

IEC 60601-1:2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006-12</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007-12</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-07</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2014</p> <p>IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991-11</p> <p>+ Amendment 2 : 1995-03</p> <p>+ Corrigendum 1 : 1995-06</p>
IEC 60601-1-2:2014-02	<p>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p>

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
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.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.