

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.05.2024

Ausstellungsdatum: 16.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Carl Zeiss Jena GmbH
Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena

mit dem Standort

Carl Zeiss Jena GmbH
Kompetenzzentrum Qualität, Prüflaboratorium
Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena

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

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte / übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risiko- managementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - zur Strahlung, ionisierend / nicht-ionisierend - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) 		DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]
	Ophthalmologische Geräte <ul style="list-style-type: none"> - Endoilluminatoren - Funduskameras - Spaltleuchten - Operations- mikroskope 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 15004-2 DIN EN ISO 15752 DIN EN ISO 10940 DIN EN ISO 10939 ISO 10936-2
	Geräte für Strahlen- und Thermotheapie Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Diagnose- und Therapielaser 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 [⊗] IEC 61010-2-101 [⊗]
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Risiko- managementakte		
EMV	Medizinprodukte, aktive	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 / Begleitpapiere	Prüfung auf Über- einstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	IVD-Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Über- einstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

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

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

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10939 : 2017-09	Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten (ISO 10939:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10939:2017 DIN EN ISO 10939 : 2007-04 [⊗] - Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten (ISO 10939:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10939:2007
DIN EN ISO 10940 : 2010-01	Ophthalmische Instrumente - Funduskameras (ISO 10940:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10940:2009
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 ISO 15752 : 2010-05	Ophthalmische Instrumente - Endoilluminatoren - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die optische Strahlungssicherheit (ISO 15752:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15752:2010
DIN EN 60601-1 : 2022-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungs- merkmale (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 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

	VDE 0750-1 : 2007-07 [⊗] 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 VDE 0750-1-2:2022-01 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 VDE 0750-1-2:2016-05 DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12 [⊗] DIN EN 60601-1-2 : 2006-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 VDE 0750-1-2:2006-10 [⊗]
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

- 4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999
VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]
- DIN EN 60601-2-22 : 2015-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013
VDE 0750-2-22:2015-08
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 IEC 60601-2-46 : 2020-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019
DIN EN 60601-2-46 : 2011-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011
VDE 0750-2-46:2011-12[⊗]
- DIN EN 61010-2-101 : 2017-10[⊗] Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
(In Verbindung mit DIN EN 61010-1:2011-07[⊗], solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN IEC 61326-2-6 : 2022-11 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61326-2-6:2021
(In Verbindung mit DIN EN 61326-01:2022-11, 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
(In Verbindung mit DIN EN 61326-01:2013-07[⊗], solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

	VDE 0843-20-2-6 : 2006-10 [⊗] (In Verbindung mit DIN EN 61326-01:2006-10 [⊗] , solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 + Amendment 2 : 2020-08 IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; Part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + Amendment 1:2020-09 IEC 60601-1-2 : 2007-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2001-09 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests + Amendment 1 : 2004-09 [⊗]
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-2-22 : 2019-11	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment IEC 60601-2-22 : 2007-05 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

	IEC 60601-2-22 : 1995-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-46 : 2023-05	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
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 61010-2-101 : 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 + Amendment 1:2016-12 as long as availed accreditation therefor exists)
IEC 61326-2-6 : 2020-10	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1:2010-10 as long as availed accreditation therefor exists)
	IEC 61326-2-6 : 2012-07 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1:2012-07 [⊗] as long as availed accreditation therefor exists)
	IEC 61326-2-6 : 2005-12 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1:2005-12 [⊗] as long as availed accreditation therefor exists)
ISO 10936-2 : 2010-01	Optics and photonics - Operation microscopes - Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Committee
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-Vitro Diagnostik
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der ,aktiven Medizinprodukte', die aufgrund bestehender außereuro- päischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.