

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 23.05.2024

Ausstellungsdatum: 23.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

steep GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 18, 53121 Bonn

mit dem Standort

steep GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 18, 53121 Bonn

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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

Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Herzschrittmacher - Kardioverter- Defibrillatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	ISO 14117 DIN EN 45502-2-1 DIN EN 45502-2-2
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 18 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung / Begleit- papiere	Prüfung auf Über- einstimmung	<u>Mitgeltend:</u> IEC/TR 60601-4-2
	Medizinprodukte, aktive		AIM 7351731
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Über- einstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Über- einstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für extrakorporale Kreis- läufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte - Pen-Injektoren - Hämodialyse-, Hämofiltrations- und Hämodia- filtrations -geräte - Peritoneal-Dialyse- Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN ISO 11608-4 DIN EN IEC 60601-2-16 DIN EN 60601-2-39 IEC 60601-2-39
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Beatmungsgeräte - Sauerstoff- konzentratoren - Überwachungs- geräte für Atemgase	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-69 DIN EN ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647 [⊗]
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - externe Schritt- macher mit interner Strom- versorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimu- lation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	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
	Ophthalmologische Geräte - Geräte zur Glas- körperentfernung / Linsenentfernung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen - technische Hilfen für behinderte Menschen - Medizinrobotern	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 12182 DIN EN IEC 80601-2-78

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten - Lifter - Operationstische - Säuglings- inkubatoren - Transport- inkubatoren - medizinische Betten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35⊗ IEC 60601-2-35⊗ DIN EN 60601-2-38⊗ IEC 60601-2-38⊗ DIN EN ISO 10535 DIN EN IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - extraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - Röntgen-Mammographiegeräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Magnetresonanzgeräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung 		DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte - Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen 		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
			DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33
			DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
			DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
			DIN EN IEC 80601-2-59

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - ambulante elektrokardiographische Systeme - aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte 	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 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardiographen - Pulsoximetrie-geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN ISO 80601-2-61
	Geräte für Strahlen- und Thermo-therapie Geräte mit ionisierenden Strahlen - Elektronenbeschleuniger von 1 - 50 MeV - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV - Strahlentherapie-simulatoren - Afterloading-Geräte	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 60601-2-29 IEC 60601-2-29 DIN EN 60601-2-17 IEC 60601-2-17
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Kurzwellen-Therapiegeräte - Mikrowellen-Therapiegeräte - Säuglings-Photo-therapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36 DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62 DIN EN IEC 60601-2-83
	- Säuglingswärmestrahler		
	- Ultraschall-Physiotherapiegeräte		
	- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		
	- HITU-Systeme		
	- Heim-Lichttherapiegeräte		
	Medizinische Versorgungseinheiten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 18 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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 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 VDE 0750-211:2020-05 DIN EN ISO 11197 : 2009-09 [⊗] - Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2009
DIN EN ISO 11608-4 : 2007-11	Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2007
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009 DIN EN ISO 21647:2005-06 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2004
DIN EN 45502-2-1 : 2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 45502-2-2 : 2008-10	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008 + Berichtigung 1 : 2009-09 VDE 0750-10-2 : 2008-10 + Berichtigung 1 : 2009-09
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 60601-1-2 : 2002-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 DIN EN 60601-1-2 : 1994-09 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- 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
- 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 : 2016-01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015
- DIN EN 60601-2-1 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015
VDE 0750-2-1:2016-08
- DIN EN 60601-2-1 : 2003-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002
VDE 0750-2-1:2003-12
- DIN EN 60601-2-1:2002-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-2 : 2018-12

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2018

VDE 0750-2-2:2018-12

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

DIN EN 60601-2-2 : 2007-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007

DIN EN 60601-2-2 : 2001-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2000

DIN EN 60601-2-3 : 2017-10

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

DIN EN 60601-2-3 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998

DIN EN 60601-2-3 : 1999-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998

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

DIN EN 60601-2-4 : 2003-07[⊗] - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-5 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015
VDE 0750-2-5:2016-08
DIN EN 60601-2-5 : 2001-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000
VDE 0750-2-5:2001-12
- DIN EN 60601-2-6 : 2017-10 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016
DIN EN 60601-2-6 : 2016-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015
- DIN EN 60601-2-8 : 2016-08 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
DIN EN 60601-2-8 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 + A1:1997
VDE 0750-2-8:2002-11

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-10 : 2017-09 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
VDE 0750-2-10:2017-09
- DIN EN 60601-2-10 : 2015-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015
VDE 0750-2-10:2015-11
- DIN EN 60601-2-10 : 2003-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002);
Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001
VDE 0750-2-10:2003-04[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-16 : 2020-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2018);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-16:2019
VDE 0750-2-16:2020-05
- DIN EN 60601-2-16 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015
- DIN EN 60601-2-17 : 2016-03 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015
VDE 0750-2-17:2016-03

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-18 : 2016-10

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[⊗]

DIN EN 60601-2-19 : 2017-09

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[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-20 : 2017-09

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016
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[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- 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
 DIN EN 60601-2-23 : 2000-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000
 VDE 0750-2-23:2000-11
- DIN EN 60601-2-24 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015
 DIN EN 60601-2-24 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998
 VDE 0750-2-24:1999-02
- DIN EN 60601-2-25 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015
 VDE 0750-2-25:2001-04
 DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999
 VDE 0750-2-25:2001-04
- DIN EN 60601-2-26 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
 DIN EN 60601-2-26 : 2004-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003
 VDE 0750-2-26:2004-01

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-27 : 2015-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014
VDE 0750-2-27:2015-04
- DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006
+ Berichtigung 1 : 2007-05[⊗]
VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]
- DIN EN 60601-2-29 : 2009-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008
VDE 0750-2-29 : 2009-06
- DIN EN 60601-2-29 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:1999
- 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)[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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

DIN EN 60601-2-31 : 2009-01[⊗] - 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008

DIN EN 60601-2-31 : 1996-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1995 + A1 : 1999-05[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-33 : 2017-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + Cor.1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + Cor.2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016
- DIN EN 60601-2-33 : 2011-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010
- VDE 0750-2-33:2011-07
- DIN EN 60601-2-33 : 2008-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008
- DIN EN 60601-2-33 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005
- DIN EN 60601-2-33 : 2003-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002
- DIN EN 60601-2-34 : 2015-01 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
- DIN EN 60601-2-34 : 2001-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000
- DIN EN 60601-2-35 : 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[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
 DIN EN 60601-2-36 : 1997-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997
- DIN EN 60601-2-37 : 2016 -11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015
 DIN EN 60601-2-37 : 2012-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für 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 60601-2-38 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten - (IEC 60601-2-38:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN IEC 60601-2-39 : 2020-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2018);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-39:2019
VDE 0750-2-39:2020-05
- DIN EN 60601-2-39: 2008-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007);
Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008
VDE 0750-2-39:2008-09
- DIN EN 60601-2-39 : 2000-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten - (IEC 60601-2-39:1999);
Deutsche Fassung EN 60601-2-39:1999
- DIN EN 60601-2-40 : 2019-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016);
Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019-04
VDE 0750-2-40:2019-04
- 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-43 : 2020-12

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

DIN EN 60601-2-43:2019-04[⊗] - 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+A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010+A1:2018

VDE 0750-2-43:2019-04

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

DIN EN 60601-2-43 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-44 : 2017-03

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

DIN EN 60601-2-44 : 2014-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012

DIN EN 60601-2-44 : 2010-02[⊗] - 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, + Ber.1:2010-02; (IEC 60601-2-44:2009 + Cor. 1.:2010)

VDE 0750-2-44:2010-02

DIN EN 60601-2-44 : 2004-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 + A1:2003

DIN EN 60601-2-44 : 2003-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie - (IEC 60601-2-44:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-45 : 2017-01 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
- DIN EN 60601-2-45 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011);
Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011
VDE 0750-2-45:2012-03
- DIN EN 60601-2-45 : 2003-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001-05);
Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001
- 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 60601-2-46 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998);
Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 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
- 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- 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 0750-49 : 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
1.1 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 60601-2-50 : 2002-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000-07 + Cor.:2001-03); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2002
VDE 0750-2-50:2002-12[⊗]
- 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
VDE 0750-2-52:2016-04

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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</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</p>
DIN EN 60601-2-63 : 2020-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 + A1:2019 VDE 0750-2-63:2020-09</p> <p>DIN EN 60601-2-63 : 2016-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 VDE 0750-2-63:2016-11</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- | | |
|---------------------------------|--|
| DIN EN 60601-2-65 : 2021-01 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntengeräten (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020
VDE 0750-2-65:2021-01</p> <p>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</p> |
| DIN EN IEC 60601-2-83 : 2021-05 | <p>Medizinische elektrische Geräte –Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten (IEC 60601-2-83:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020</p> |
| DIN EN 61326-2-6 : 2013-09 | <p>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</p> <p><i>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i></p> <p>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[⊗]</p> <p><i>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i></p> |
| DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020-07 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020
VDE 0750-2-12:2020-07</p> <p>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[⊗]</p> |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 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 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 + Cor.: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

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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 VDE 0750-2-60:2016-03
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)
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 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 : 2014-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014
<hr/>	
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 IEC 60601-1-2 : 1993-04 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety; 2. collateral standard: Electromagnetic compatibility; requirements and tests

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- IEC 60601-1-11 : 2015-01 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-11 : 2010-04[⊗]: Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
+ Corrigendum 1 : 2011-04
- IEC 60601-1-12 : 2014-06 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- IEC 60601-2-1 : 2020-10 Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-1:2009[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
+ Amendment 2014-07
IEC 60601-2-1 : 1998-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
+ Amendment 1 : 2002-05

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-2 : 2017-03	<p>IEC 60601-2-2 : 2017 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</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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2014-02</p> <p>IEC 60601-2-2 : 2006-07[⊗] - 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</p> <p>IEC 60601-2-2 : 1998-09[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment</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</p> <p>IEC 60601-2-3 : 1991-06[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 1998-09[⊗]</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</p> <p>+ Amendment 1 : 2018-02</p> <p>IEC 60601-2-4 : 2002-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5:2009	<p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-5 : 2000-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-6 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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 + Amendment 1 : 2015-09</p> <p>IEC 60601-2-8 : 1987[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators</p>
IEC 60601-2-10 : 2012	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1: 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002-02</p>
IEC 60601-2-17 : 2015	<p>Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07</p>
IEC 60601-2-19 : 2009-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02</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>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-20:2020	<p>Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators (IEC 60601-2-20:2020)</p> <p>IEC 60601-2-20 : 2009-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2013-02</p> <p>IEC 60601-2-20 : 1990-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of transport incubators</p> <p>+ Amendment 1 : 1996-10</p>
IEC 60601-2-21 : 2020-09	<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>+ Corrigendum 1 : 2013-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</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 60601-2-23 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-23 : 1999-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-24 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p> <p>IEC 60601-2-24 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p>
IEC 60601-2-25 : 2011-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs</p> <p>IEC 60601-2-25 : 1993-03[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-05[⊗]</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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>IEC 60601-2-26 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-05</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 60601-2-29 : 2008-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators</p> <p>IEC 60601-2-29 : 1999-01[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators</p>
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-30 : 1995-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-31 : 2020-01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2011-06[⊗]</p> <p>IEC 60601-2-31 : 1994-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>+ Amendment 1 : 1998-01[⊗]</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-33 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-03</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-04</p> <p>+ Amendment 2 : 2015-06</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2016-02</p> <p>IEC 60601-2-33 : 2002-05[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p>
IEC 60601-2-34 : 2011-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-35 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-36 : 2014-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p> <p>IEC 60601-2-36 : 1997-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p>
IEC 60601-2-37 : 2007-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ A1:2015-06</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-12[⊗]</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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</p> <p>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> <p>IEC 60601-2-39 : 1999-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for the safety 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</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</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</p> <p>+ Amendment 1 : 2017-05</p> <p>+ Amendment 2 : 2019-10</p> <p>IEC 60601-2-43 : 2000-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures</p>
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>IEC 60601-2-44 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography</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>IEC 60601-2-45 : 2001-05[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</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>
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>IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-50 : 2020-09	<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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-08</p> <p>+ 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</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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-09</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-54 : 2009-06	<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>+ Corrigendum 1 : 2010-03</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2011-06</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-04</p> <p>+ Amendment 2 : 2018-06</p>
IEC 60601-2-62 : 2013-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment</p>
IEC 60601-2-63 : 2012-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2017-07</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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
IEC TR 60601-4-2 : 2016	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 61326-2-6 : 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 a valid 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 <i>(in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>
IEC 80601-2-26 : 2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph
IEC 80601-2-30 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygnomanometers IEC 80601-2-30 : 2009-01 [⊗] - Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygnomanometers: 2009 + Amendment 1 : 2013-07
IEC 80601-2-35 : 2009-10	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Corrigendum 1 : 2012-12 + Corrigendum 2 : 2015-02 + Amendment 1 : 2016-04
IEC 80601-2-49 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery + Amendment 1 : 2016-10
IEC 80601-2-60 : 2019-06	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment IEC 80601-2-60 : 2012-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 14117 : 2019-09	Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
AIM 7351731 Rev. 3	Medical Electrical Equipment & System Electromagnetic Immunity Test for RFID Readers Version 3

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.