

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 09.12.2020

Ausstellungsdatum: 09.12.2020

Urkundeninhaber:

**ELMAC GmbH EMV-Labor J. Bühne**  
**Boschstraße 2**  
**71149 Bondorf**

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen  
gemäß Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 98/79/EG<sup>3</sup>  
an die Unabhängigkeit

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich  
elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von  
aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

*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.*

*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>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (inkl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkose- geräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 <sup>⊗</sup> ISO 80601-2-12 <sup>⊗</sup>
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - Endoskope	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2  DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen  - technische Hilfen für behinderte Menschen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 12182
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen  - Operationstische*	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung  - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung  - multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte*	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup>
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern  - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale  - Geräte für die trans- kutane Partialdruck- überwachung		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40  DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- ambulante elektrokardiographische Systeme</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte*</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte*</li> <li>- Elektrokardiographen*</li> <li>- Elektrokardiographieüberwachungsgeräte*</li> </ul>		<p>DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47</p> <p>DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30<sup>⊗</sup> IEC 60601-2-30<sup>⊗</sup></p> <p>DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34</p> <p>DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25</p> <p>DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p>
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultraschall-Physiotherapiegeräte</li> <li>- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5</p> <p>DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36</p>
	Medizinische In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Geräte	Prüfung auf Übereinstimmung  im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz <ul style="list-style-type: none"> <li>- Störaussendung</li> <li>- Störfestigkeit</li> </ul>	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
EMV	Medizinische In-vitro-Diagnostik- (IVD-)Geräte  vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

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 Prüfung der Störbeeinflussung durch Elektrochirurgiegeräte wird vom Labor nicht beherrscht.

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.

## Regelwerke

DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
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 <sup>⊗</sup> – 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 + Berichtigung 1 : 2010-05 VDE 0750-1-2:2007-12 <sup>⊗</sup> + Berichtigung 1 : 2010-05  DIN EN 60601-1-2 : 2002-10 <sup>⊗</sup> – 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 VDE 0750-1-2:2002-10 <sup>⊗</sup>
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 VDE 0750-1-11:2016-04

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

- DIN EN 60601-1-11 : 2011-03<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- 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 (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2018-05 VDE 0750-2-2:2018-12
- DIN EN 60601-2-2 : 2010-01<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- 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 60601-2-5 : 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<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- 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

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

- DIN EN 60601-2-10:2015-11<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-10 : 2003-04<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-23 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 VDE 0750-2-23:2016-08
- DIN EN 60601-2-23 : 2000-11<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

- DIN EN 60601-2-25 : 2016-08      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015 VDE 0750-2-25:2016-08  
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> – 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 VDE 0750-2-27:2006-08<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12<sup>⊗</sup>      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)<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> - 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 VDE 0750-2-34:2001-11

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

- 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  
VDE 0750-2-36:2015-11  
DIN EN 60601-2-36:1997-12<sup>⊗</sup> – 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  
VDE 0750-2-36:1997-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-37 : 2016-11      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015  
VDE 0750-2-37:2016-11  
DIN EN 60601-2-37 : 2012-05<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-40 : 2019-01      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019  
VDE 0750-2-40:2019-04  
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-46 : 2011-12<sup>⊗</sup>      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

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

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 VDE 0750-2-47:2016-02  DIN EN 60601-2-47 : 2002-11 <sup>⊗</sup> – 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 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-49 : 2016-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 VDE 0750-2-49:2016-10  DIN EN 60601-2-49 : 2002-12 <sup>⊗</sup> – 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 <sup>⊗</sup>
DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013 VDE 0843-20-2-6:2013-09
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup>

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

DIN EN 80601-2-30 : 2016-02	<p>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</p> <p>DIN EN 80601-2-30 : 2011-05<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></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> <p>IEC 60601-1-2 : 2007-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</p> <p>+ Interpretation Sheet 01 : 2010-03</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2001-09<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests</p> <p>+ Amendment 1 : 2004-09</p> <p>+ Consolidated Version 2004-11</p>
IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>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</p> <p>IEC 60601-1-11 : 2010-04<sup>⊗</sup> – 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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2011-04<sup>⊗</sup></p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

IEC 60601-2-2 : 2017-03	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 IEC 60601-2-2 : 2009-02 <sup>⊗</sup> - 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
IEC 60601-2-4 : 2018-02	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators IEC 60601-2-4 : 2010-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5 : 2009-07	Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment IEC 60601-2-5 : 2000 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-10 : 2016-04	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators IEC 60601-2-10 : 2012-06 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2016 IEC 60601-2-10 : 1987-12 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment IEC 60601-2-23 : 1999 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999
IEC 60601-2-27 : 2011-03	Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-27 : 2005 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-30 : 1999-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-34 : 2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment IEC 60601-2-34 : 2000 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36 : 2014-04	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy IEC 60601-2-36 : 1997 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

IEC 60601-2-37 : 2015-06	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment IEC 60601-2-37 : 2007-08 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06
IEC 60601-2-40 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 2016-08 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02 <sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-46 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 2010-12 <sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47 : 2001 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 : 2011-02 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001 <sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
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

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

IEC 80601-2-30 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers IEC 80601-2-30 : 2009-01 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07
ISO 80601-2-12 : 2011-04 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10

## 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
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außer-europäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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

<sup>3</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika