

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 10.11.2023

Ausstellungsdatum: 10.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Product Service GmbH**  
**Storkower Straße 38 C, 15526 Reichenwalde b. Berlin**

Mit dem Standort:

**Eurofins Product Service GmbH**  
**Storkower Straße 38 C, 15526 Reichenwalde b. Berlin**

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

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

Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p> <p>Bauelemente und ME-Systeme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne Prüfungen an Lithium-Batterien</li> </ul> <p>elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne Prüfungen an CF-Anwendungsteilen</li> </ul> <p>mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen</p> <p>Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ohne Laser- und LED-Prüfungen</li> </ul> <p>Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ohne Funkenzündprüfungen gemäß Anhang G</li> </ul> <p>Umweltsimulationsprüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ohne Beständigkeitsprüfungen an Naturlatex</li> </ul>	<p>DIN EN 60601-1 IEC 60601-1</p> <p>DIN EN 60601-1-1<sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1<sup>⊗</sup></p>
	<p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zu Bauelementen und Baugruppen</li> <li>- zur Biokompatibilität</li> </ul>	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p>	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend</li> </ul>		DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Visuelle Alarmer</li> <li>- Akustische Alarmer</li> </ul>	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere/Technische Beschreibung</li> <li>- Risikomanagementakte</li> </ul>		
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> </ul>	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfung	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere  - Gebrauchstauglichkeitsakte  - Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine  - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln  - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Sterilisatoren und Reinigungs- Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	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
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen  - medizinische Betten  - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN 50637  DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwachung  - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephalographen  - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale	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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulante elektrokardiographische Systeme</li> <li>- Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> </ul>		DIN IEC 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 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-30 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25  DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

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.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
EMV	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln - Externe Schritt- macher mit inter- ner Stromversor- gung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10  DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	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 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-2 <sup>⊗</sup>
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - medizinische Betten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen	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 IEC 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 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-30 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27



**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
EMV	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	

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

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

## Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 50637 : 2018-07	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder; Deutsche Fassung EN 50637:2017
DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 VDE 0750-1:2013-12 DIN EN 60601-1 : 2007-07 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 VDE 0750-1:2007-07 DIN EN 60601-1 : 1996-03 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995 VDE 0750-1:1996-03
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1 : 2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001 VDE 0750-1-1:2002-08 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-1-2 : 2022-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 DIN EN 60601-1-2 : 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 VDE 0750-1-2:2007-12 <sup>⊗</sup>

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

- DIN EN 60601-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999  
VDE 0750-1-4:2001-04<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-8/A11: 2018-02<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007/A11:2017  
VDE 0750-1-8:2014-04
- DIN EN 60601-1-10 : 2016-04 DIN EN 60601-1-10 : 2016-04<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015
- 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
- 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 60601-1-11 : 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>

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018 VDE 0750-2-2:2018-12</p> <p>DIN EN 60601-2-2 : 2010-01<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></p> <p>DIN EN 60601-2-2 : 2007-09<sup>⊗</sup> - 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 VDE 0750-2-2:2007-09</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 VDE 0750-2-10:2017-09</p> <p>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></p> <p>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></p>

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

- 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 60601-2-25 : 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 60601-2-26 : 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  
VDE 0750-2-26:2016-02  
DIN EN 60601-2-26 : 2004-01<sup>⊗</sup> - 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<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

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	<p>der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2007-05⊗</p> <p>VDE 0750-2-27:2007-05⊗</p>
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12⊗	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-30 (2000-12)⊗</p>
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-31:2012-04</p> <p>DIN EN 60601-2-31 : 1999-05⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung; Änderung A1 (IEC 60601-2-31/A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1996/A1:1998</p>
DIN EN 60601-2-40 : 2019-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-40:2019-04</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-40:1998-12⊗</p>
DIN EN 60601-2-46 : 2011-12	<p>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</p>

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

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
DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 <sup>⊗</sup>	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 60601-2-51 : 2004-02 <sup>⊗</sup>	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 DIN EN 60601-2-52 : 2010-12 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 VDE 0750-2-52:2010-12 <sup>⊗</sup>

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

- DIN EN 60601-2-66 : 2015-08      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörerätesystemen (IEC 60601-2-66:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-66:2013  
VDE 0750-2-66:2015-08
- DIN EN 61010-2-040 : 2016-06      Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-101 : 2017-10      Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017  
VDE 0411-2-101:2017-10  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)  
DIN EN 61010-2-101 : 2003-09<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61326-2-6 : 2013-09      Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013  
VDE 0843-20-2-6 : 2013-09  
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)  
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>  
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)



## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

DIN EN IEC 80601-2-30 : 2011-05	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>
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 IEC 60601-1 : 1988 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests 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
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-1-8 : 2006-10	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

IEC 60601-1-10 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers + Amendment 1: 2013-11
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 <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
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 60601-2-2 : 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 + Corrigendum 1 : 2014-02 IEC 60601-2-2 : 2006-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment
IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2016-04 IEC 60601-2-10 : 1987 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 Corrigendum 1 : 2002-02

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07
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 : 1993-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
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 : 2005-08 <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 60601-2-31 : 2008-03	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06 IEC 60601-2-31 : 1994-10 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 1998-01 <sup>⊗</sup>

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

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 : 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 60601-2-47 : 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 : 2001-07 <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 : 2001-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-51 : 2003-02	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Amendment 1: 2015-03
IEC 60601-2-66 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60601-2-66 : 2015-06	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC/TR 60601-4-2:2016-05	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

IEC 61010-2-040 : 2015-07	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61010-2-101 : 2018-10	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06+AMD1:2016-12, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61010-2-101 : 2015-01 <sup>⊗</sup>	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61010-2-101 : 2002-01 <sup>⊗</sup>	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61326-2-6 : 2012-07	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61326-2-6 : 2005-12 <sup>⊗</sup>	<p>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</p> <p>(in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 80601-2-30 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</p> <p>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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-01</p>

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.