

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.06.2024

Ausstellungsdatum: 13.06.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Element Materials Technology Straubing GmbH
Gustav-Hertz-Straße 35, 94315 Straubing

mit dem Standort

Element Materials Technology Straubing GmbH
Gustav-Hertz-Straße 35, 94315 Straubing

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	I.S. EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 Mitteltend: IEC TR 60601-4-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	I.S. EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 80601-2-35 [⊗] IEC 80601-2-35 [⊗] I.S. EN IEC 60601-2-35 IEC 60601-2-35 I.S. EN IEC 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 60601-2-49 [⊗] IEC 60601-2-49 [⊗] I.S. EN IEC 80601-2-49 IEC 80601-2-49

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗] I.S. EN IEC 80601-2-26 IEC 80601-2-26
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Blutdrucküberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	I.S. IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47 I.S. EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

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

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

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

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- | | |
|--|--|
| I.S. EN 60601-1-2:2015
(2015-01-01) | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
+ Amendment 1 : 2021 (2021-04-07)
I.S. EN 60601-1-2:2007 (2008-02-13)® - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests |
|--|--|

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

<p>I.S. EN 60601-2-25:2015 (2015-11-10)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs I.S. EN 60601-2-25:1995 & A1:1999 (2015-02-19)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs</p>
<p>I.S. EN 60601-2-26:2015 (2015-06-09)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs I.S. EN 60601-2-26:2003 (2003-10-08)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</p>
<p>I.S. EN 60601-2-34:2014 (2014-07-15)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment I.S. EN 60601-2-34:2000 (2001-03-09)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment;</p>
<p>I.S. EN IEC 60601-2-35:2021 (2021-08-02)</p>	<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 I.S. EN 60601-2-35:1998[⊗] (1998-02-06) - Medical electrical equipment - Part 2 Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use</p>
<p>I.S. EN IEC 60601-2-41:2021 (2022-01-11)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis I.S. EN 60601-2-41:2009 & A11:2011 & A1:2015 (2015-06-16) [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis I.S. EN 60601-2-41:2009 & A1:2011 (2010-07-05)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

<p>I.S. EN IEC 60601-2-46:2019 (2019-12-05)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables I.S. EN 60601-2-46:2011 (2011-08-23)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables I.S. EN 60601-2-46:2001 (2001-06-22)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables</p>
<p>I.S. EN 60601-2-47:2015 (2015-06-09)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems; I.S. EN 60601-2-47:2002 (2002-02-15)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems;</p>
<p>I.S. EN 60601-2-49:2015 (2015-11-10)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment I.S. EN 60601-2-49:2002 (2002-02-15)[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
<p>I.S. EN IEC 61326-2-6:2021 (2021-07-02)</p>	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in Verbindung mit I.S. EN IEC 61326-1:2021 (2021-07-02), solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) I.S. EN 61326-2-6:2013 (2013-02-14)[⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61326-2-6:2012 (EQV)) (in Verbindung mit I.S. EN 61326-1:2013 (2013-02-14)[⊗], solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>
<p>I.S. EN IEC 80601-2-26:2020 (2020-14-29)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs; + AC:2021-10 (2021-11-15)</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

<p>I.S. EN 80601-2-35:2009 (2010-02-09)</p>	<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>+ Amendment 11:2011 (2011-10-20)</p> <p>+ Amendment 1:2016 (2017-01-23)</p> <p>I.S. EN 80601-2-35:2009 (2010-02-09)⊗ - 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>I.S. EN IEC 80601-2-49:2019 (2019-10-30)</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p>
<p>IEC 60601-1-2 : 2014-02</p>	<p>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p> <p>+ Amendment 1 : 2020-09</p> <p>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</p>
<p>IEC 60601-2-25 : 2011-10</p>	<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 + A1 : 1999-05⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs</p>
<p>IEC 60601-2-26 : 2012-05⊗</p>	<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>
<p>IEC 60601-2-34 : 2011-05</p>	<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>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

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 : 1996-11[⊗] - Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use</p>
IEC 60601-2-41 : 2021-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p> <p>IEC 60601-2-41 : 2009-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10[⊗]</p>
IEC 60601-2-46 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 2010-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 1998-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables</p>
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 TR 60601-4-2 : 2016-05	<p>Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation –Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

IEC 61326-2-6:2020-10	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2020-10, as long as a valid accreditation therefor exists) IEC 61326-2-6 : 2012-07 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 80601-2-26 : 2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
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 + 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

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
I. S.	Irish Standard
IVD	In-Vitro Diagnostikum
NSAI	National Standards Authority of Ireland
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.