

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 23.12.2021

Ausstellungsdatum: 23.12.2021

Urkundeninhaber:

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH
Robert-Bosch-Straße 16
64293 Darmstadt

am Standort

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH
EMV-Labor, Knorrstrasse 36, 34121 Kassel

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinie 98/79/EG² 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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

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
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Rollstühle - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	ISO 7176-21 DIN EN 60118-13 IEC 60118-13

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten - Infusionspumpen und - steuergeräte - Peritoneal-Dialyse-Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN IEC 60601-2-16 DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN IEC 60601-2-39
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte - Beatmungsgeräte - Heimbeatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN 794-3 DIN EN ISO 80601-2-72
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung - Defibrillatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN IEC 60601-2-31 DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	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 IEC 60601-2-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - Operationstische - Lifter - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-38⊗ IEC 60601-2-38⊗ DIN EN IEC 60601-2-46 DIN EN ISO 10535 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN IEC 60601-2-20
	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 - Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN IEC 80601-2-59

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23 DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nichtinvasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Pulsoximetrieeräte 	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 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN ISO 80601-2-61

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62 DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- HITU-Systeme		
	- Mikrowellen- Therapiegeräte		
	- SäuglingsPhoto therapiegeräte		
	- Säuglingswärmestrahler		
	- Ultraschall-Physiotherapie- geräte		
	Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

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, wenn diese Normen nicht explizit im tabellarischen Teil dieser Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Regelwerke³³

DIN EN 794-3:2009-12	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte; Deutsche Fassung EN 794-3:1998+A2:2009
DIN EN 1789:2020-12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2020
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 60118-13:2012-02	Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung EN 60118-13:2011 VDE 0750-11:1998-12
DIN EN 60601-1-2:2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 VDE 0750-1-2:2016-05 DIN EN 60601-1-2:2007-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

- 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 (nur für EMV)
VDE 0750-1-11:2016-04
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 (nur für EMV)
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
VDE 0750-1-12:2016-01
- DIN EN IEC 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 IEC 60601-2-2:2018
VDE 0750-2-2:2018-02
- DIN EN 60601-2-4:2021-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019
VDE 0750-2-4:2021-09
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

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 VDE 0750-2-6:2017-10
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 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 VDE 0750-2-16:2016-02 [⊗] 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 VDE 0750-2-16:2016-02
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

- 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 0750-2-18:2017-09
- DIN EN IEC 60601-2-20:2021-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-20:2020
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 60601-2-21:2017-09 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 Säuglings- wärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009
- 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[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000
VDE 0750-2-23:2000-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

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 VDE 0750-2-24:2016-04
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 [⊗] - 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 0750-2-26:2016-02
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 IEC 60601-2-31:2021-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-31:2020 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 60601-2-27:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

DIN EN 60601-2-34:2015-01	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-34:2015-01</p> <p>DIN EN 60601-2-34:2001-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000</p> <p>VDE 0750-2-34:2001-11</p>
DIN EN 60601-2-36:2015-11	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-36:2015-11</p> <p>DIN EN 60601-2-36:1997-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997</p> <p>VDE 0750-2-36:1997-12</p>
DIN EN 60601-2-37:2016-11	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-37:2016-11</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-38:2001-07 [⊗]	<p>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</p> <p>VDE 0750:2001-07[⊗]</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

DIN EN IEC 60601-2-39:2020-05	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-39:2020-05</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>
DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-46:2020-04</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-46:2011-12</p>
DIN EN 60601-2-47:2016-02	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-47:2016-02</p> <p>DIN EN 60601-2-47:2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001</p> <p>VDE 0750-2-47:2002-11</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

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 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-Photo- therapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02
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 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
DIN EN 60601-2-62:2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015 VDE 0750-2-62:2016-04
DIN EN ISO 80601-2-12:2020-07	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

- DIN EN IEC 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 IEC 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 80601-2-35:2017-11 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
VDE 0750-2-35:2017-11
- DIN EN IEC 80601-2-49:2020-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 80601-2-49:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-49:2019
VDE 0750-2-49:2020-10
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 IEC 80601-2-59:2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Festlegungen 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 0750-2-49:2020-08
- 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015
IEC 60118-13:2019-10	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices IEC 60118-13:2011-04 [⊗] - Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
IEC/TR 60601-4-2 : 2016-05	Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity; performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 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 60601-1-11:2015-01	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 + Amendment 1:2020-07 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 + Amendment 1:2020-07
IEC 60601-2-4:2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1:2018-02

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

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 60601-2-5:2000-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6:2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for basic safety and essential performance of microwave therapy equipment + Amendment 1:2016-04
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 60601-2-18:2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.
IEC 60601-2-19:2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators IEC 60601-2-19:2009-02 [⊗] Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1:2012-02 + Amendment 1:2016-04
IEC 60601-2-21:2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers 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 + Corrigendum 1:2013-02
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 60601-2-23:1999-12 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24:2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety and essential performance of infusion pumps and controllers

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

IEC 60601-2-25:2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25:1993-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
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 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-
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 60601-2-34:2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment IEC 60601-2-34:2000-10 [⊗] - 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 60601-2-36:1997-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37:2007-08	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 60601-2-38:1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1:1999-12 [⊗]
IEC 60601-2-40:2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-47:2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47:2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14137-02-02

IEC 60601-2-50:2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment 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 + Corrigendum 1:2010-08 + Amendment 1:2016-04
IEC 60601-2-62:2013-07	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
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 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 IEC 61326-2-6:2005-12 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC 80601-2-35:2020-09	Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use 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 or mattresses and intended for heating in medical use + Corrigendum 1:2012-03 + Corrigendum 2:2015-02 + Amendment 1:2016-04
ISO 7176-21:2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
² Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika
³ Im Rahmen der Begutachtung wurden nur die im tabellarischen Teil dieses Geltungsbereichs (s.o.) ausgewiesenen Normen betrachtet.