

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 03.05.2024

Ausstellungsdatum: 03.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**  
**Burgstädter Straße 20, 09232 Hartmannsdorf**

Mit dem Standort:

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**  
**Burgstädter Straße 20, 09232 Hartmannsdorf**

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 von aktiven Medizinprodukten 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-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME- Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibi- lität  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)		DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risikomanage- mentakte</li> <li>- zur Strahlung, ionisierend / nicht-ionisierend</li> </ul>		
	Diagnostische Röntgen- einrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durchlassstrahlung (nur im Ladungszustand)</li> <li>- Filterung</li> <li>- Störstrahlung</li> </ul>	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere</li> <li>- Risikomanage- mentakte</li> </ul>	Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>-</li> </ul>	
	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 vor- gelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere / Technische Beschreibung</li> <li>- Risikomanage- mentakte</li> </ul>		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen, geschlossenen Regelkreisen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risikomanage- mentakte  - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risikomanage- mentakte		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese  - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	- Beatmungs-, Sauerstofftherapie - (einschl. hyperbare Therapiekammern ) und Inhalations- narkose-geräte  - Beatmungsgeräte  - Sauerstoff- konzentratoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-12 ISO 80601-2-12  DIN EN ISO 80601-2-69

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- Defibrillatoren		
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		
	-		
Sicherheits- prüfungen	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	- Endoskopiegeräte		
	- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör		
	- Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten		
Sicherheits- prüfungen	Ophthalmologische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 15004-1
			DIN EN ISO 15004-2
	- Endoilluminatoren		DIN EN ISO 15752
Sicherheits- prüfungen	- Dentalgeräte	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- DIN EN IEC 80601-2-60

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Patientenlagerung s- und Transport- einrichtungen	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	-
	- Decken, Matten und Matratzen	-	- DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35
	- elektrisch betriebene Krankenhaus- betten	-	- DIN EN 60601-2- 35⊗ IEC 60601-2-35⊗
	- medizinische Betten	-	- DIN EN 60601-2- 38⊗ IEC 60601-2-38⊗
	- Operationstische	-	- DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	- Säuglings- inkubatoren	-	- DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	- Transport- inkubatoren	-	- DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19
	-	-	- DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Radiographie- und Radioskopie- geräte		DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54
	- Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren		DIN EN 60601-2-7⊗ IEC 60601-2-7⊗
			DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	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 IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup>
	- Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzepha- lographen  - Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte Potentiale  -	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-26 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-26 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern  - ambulante elektro- kardiographische Systeme	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- EKG Überwachung</li> <li>- nicht-invasive Blutdruckmessgeräte</li> <li>- Pulsoximetrie-geräte</li> <li>- Medizinische Thermometer</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen      - <u>ohne</u> Prüfungsdurchführung zur Messgenauigkeit  - -	DIN EN 60601-2-51 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-51 <sup>⊗</sup>      DIN EN IEC 80601-2-30    DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25  DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27  DIN EN ISO 81060-1  DIN EN 1060-1 <sup>⊗</sup> DIN EN 1060-3 <sup>⊗</sup>  DIN EN ISO 80601-2-61  DIN EN ISO 80601-2-56
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte mit ionisierenden Strahlen</li> <li>- Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV</li> <li>- Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- medizinische Laser		DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
Sicherheits- prüfungen	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Geräte mit Nicht- Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	- Heim-Licht- therapiegeräte		DIN EN IEC 60601-2-83
	- Geräte für photo- dynamischen Therapie- und photodyna- mischen Diagnosegeräten		IEC 60601-2-75
	- Mikrowellen- Therapiegeräten		DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6
	- Säuglings-Photo- therapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglingswärme- strahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall- Physiotherapie- geräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie  -		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit bis 5,785 GHz	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	- Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Beatmungs-, Sauerstofftherapie - (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12
	- 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte  - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18  DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Ophthalmologische Geräte  - Geräte zur Linsen- und Glaskörper- entfernung  - Endoilluminatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58  DIN EN ISO 15752
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen  - Rollstühle	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	ISO 7176-21
	- Patientenlagerung s- und Transport- einrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten  - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- DIN EN 80601-2- 35 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-35 <sup>⊗</sup>  - DIN EN 60601-2- 35 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-35 <sup>⊗</sup>  - DIN EN 60601-2- 38 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-38 <sup>⊗</sup>  - DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
EMV	- Säuglings- inkubatoren	-	- DIN EN 60601-2- 19 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-19 <sup>⊗</sup>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Transport-inkubatoren	-	- DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Radiographie- und Radioskopie-geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	  DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54
	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 Patientenüberwachungsgeräte  - Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephalographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	  DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup>   DIN EN IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-26 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-26 <sup>⊗</sup>
	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</li> <li>- ambulante elektrokardiographische Systeme</li> <li>- aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- EKG Überwachung</li> <li>- Pulsoximetrie-geräte</li> <li>- Medizinische Thermometer</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47</p> <p>DIN EN 60601-2-51<sup>⊗</sup> IEC 60601-2-51<sup>⊗</sup></p> <p>DIN EN IEC 80601-2-30</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> <p>DIN EN ISO 80601-2-61</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-56</p>
	<p>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</li> <li>- Mikrowellen-Therapiegeräten</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Kurzwellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3
	- Säuglings-Phototherapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-50 <sup>⊗</sup>
	- Säuglingswärmestrahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall-Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		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	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Störaussendung - Störfestigkeit bis 5,785 GHz	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	- Vom Hersteller vorgelegte Infor- mationen  - Aufschriften  - Bezeichnungen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	- Beatmungs-, Sauerstofftherapie - (einschl. hyperbare Therapiekammern ) und Inhalations- narkosegeräte  - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12
	- 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte  - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18  DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Ophthalmologische Geräte  - Geräte zur Linsen- und Glaskörper- entfernung  - Endoilluminatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58  DIN EN ISO 15752
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen  - Rollstühle	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	   ISO 7176-21
	- Patientenlagerung s- und Transport- einrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten  - Operationstische  - Säuglings- inkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 - DIN EN 60601-2- 35 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-35 <sup>⊗</sup>  - DIN EN 60601-2- 38 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-38 <sup>⊗</sup>  - DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46  - DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Transport-inkubatoren	-	- DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Radiographie- und Radioskopie-geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	  DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54
	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 Patientenüberwachungsgeräte  - 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 IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup>   DIN EN IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-26 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-26 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</li> <li>- ambulante elektrokardiographische Systeme</li> <li>- aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- EKG Überwachung</li> <li>- Pulsoximetrie-geräte</li> <li>- Medizinische Thermometer</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47</p> <p>DIN EN 60601-2-51<sup>⊗</sup> IEC 60601-2-51<sup>⊗</sup></p> <p>DIN EN IEC 80601-2-30</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> <p>DIN EN ISO 80601-2-61</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-56</p>
	<p>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</li> <li>- Mikrowellen-Therapiegeräten</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
EMV	- Kurzwellen- Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3
	- Säuglings-Photo- therapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglingswärme- strahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall-Phy- siotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		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 Infor- mationen - 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:

DIN EN 1060-1 : 2010-03 <sup>⊗</sup>	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 1060-1 : 1995+A2 : 2009
DIN EN 1060-3 : 2010-03 <sup>⊗</sup>	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3 : 1997 + A2:2009
DIN EN ISO 15004-1 : 2021-05	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2020 DIN EN ISO 15004-1 : 2009-07 <sup>⊗</sup> - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2009
DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007 DIN EN ISO 15004 : 1998-04 <sup>⊗</sup> - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004 : 1997
DIN EN ISO 15752 : 2010-05	Ophthalmische Instrumente - Endoilluminatoren - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die optische Strahlungssicherheit (ISO 15752:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15752:2010

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 60601-1 : 2022-11      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
- DIN EN 60601-1 : 2013-12<sup>⊗</sup> - 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
- 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; einschließlich AC:2010 + Berichtigung 1:2008-08 + Berichtigung 2:2010-05
- 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
- 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 : 2016-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015
- DIN EN 60601-1-2 : 2007-12<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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 60601-1-3 : 2021-10      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021  
 DIN EN 60601-1-3 : 2014-06<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008+ A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013
- 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
- DIN EN 60601-1-8 : 2021-12      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 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021  
 DIN EN 60601-1-8 : 2014-04<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 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013  
 DIN EN 60601-1-8 : 2008-02<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 Systemen (IEC 60601-1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007  
 + Cor.1 : 2010-05

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

DIN EN 60601-1-10 : 2021-11

04 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 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

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 60601-1-10 : 2008-11<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); Deutsche Fassung EN 60601-1-10 : 2008

DIN EN 60601-1-11 : 2021-12

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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-11 : 2016-04<sup>⊗</sup> - 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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 60601-1-12 : 2022-02      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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
- 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 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
- DIN EN 60601-2-2 : 2010-01- Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009
- DIN EN 60601-2-3 : 2017-10      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 + A1:2016
- DIN EN 60601-2-3 : 2016-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- 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
- DIN EN 60601-2-4 : 2012-05<sup>⊗</sup>      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
- DIN EN 60601-2-4 : 2003-07<sup>⊗</sup>      - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003
- 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
- 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
- DIN EN 60601-2-6 : 2017-10      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016
- DIN EN 60601-2-6 : 2016-03<sup>⊗</sup>      - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015
- DIN EN 60601-2-7 : 2000-03<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998
- DIN EN 60601-2-8 : 2016-08      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + A1:2016

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- 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
- 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
- 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
- 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
- DIN EN 60601-2-19 : 2022-08      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-19:2021
- DIN EN 60601-2-19 : 2017-09<sup>⊗</sup> - 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
- DIN EN 60601-2-19 : 2010-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- 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<sup>⊗</sup> 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
- DIN EN 60601-2-20 : 2010-06<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009
- 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
- DIN EN 60601-2-21 : 2010-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009
- DIN EN 60601-2-22 : 2022-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-22:2020
- DIN EN 60601-2-22 : 2015-08<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013
- DIN EN 60601-2-22 : 1996-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995; Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 60601-2-24 : 2016-04      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015
- DIN EN 60601-2-25 : 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  
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
- DIN EN 60601-2-26 : 2016-02<sup>⊗</sup>      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<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
- 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
- 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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN IEC 60601-2-35 : 2022-10 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 60601-2-35:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-35:2021  
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996
- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015  
DIN EN 60601-2-36:1997-12<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
- DIN EN 60601-2-37 : 2016-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015  
DIN EN 60601-2-37 : 2012-05<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
- DIN EN 60601-2-38 : 2001-07<sup>⊗</sup> 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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 60601-2-40 : 2019-04      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
- 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
- DIN EN 60601-2-41 : 2016-02      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015
- DIN EN 60601-2-41 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009
- DIN EN 60601-2-43 : 2020-12      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020
- DIN EN 60601-2-43 : 2019-04<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + A1:2018
- DIN EN 60601-2-43 : 2011-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019  
 DIN EN 60601-2-46 : 2011-12<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
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015  
 DIN EN 60601-2-47 : 2002-11<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
- 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
- DIN EN 60601-2-50 : 2022-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-50:2021  
 DIN EN 60601-2-50 : 2017-09<sup>⊗</sup> - 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  
 DIN EN 60601-2-50 : 2010-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- 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
- 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
- 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
- DIN EN 60601-2-54 : 2020-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019
- DIN EN 60601-2-54 : 2016-07<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015
- DIN EN 60601-2-54 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009
- DIN EN 60601-2-57 : 2011-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011
- DIN EN IEC 60601-2-83 : 2021-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten (IEC 60601-2-83:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- 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  
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- 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  
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<sup>⊗</sup>
- DIN EN IEC 80601-2-26 : 2022-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020
- 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  
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02<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 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 80601-2-35 : 2017-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
- 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
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2018-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

- DIN EN 80601-2-58 : 2020-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 + A1:2019  
DIN EN 80601-2-58 : 2015-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015
- DIN EN IEC 80601-2-60 : 2021-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020  
DIN EN 80601-2-60 : 2016-03<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015
- DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019  
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011
- DIN EN ISO 80601-2-69 : 2021-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020  
DIN EN ISO 80601-2-69 : 2014-12<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

DIN EN ISO 81060-1 : 2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012
IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007</p> <p>+ Amendment 1 : 2012</p> <p>+ Amendment 1 : 2012 / Corrigendum 1 : 2014</p> <p>+ Amendment 2 : 2020</p> <p>IEC 60601-1 : 1988<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991</p> <p>+ Amendment 2 : 1995</p>
IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</p> <p>IEC 60601-1-1 : 1992<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; 1. collateral standard: safety requirements for medical electrical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1995</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>+ Amendment 1 : 2020</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2007<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</p>
IEC 60601-1-3 : 2008-01	<p>Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2013</p> <p>+ Amendment 2 : 2021</p>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

IEC 60601-1-8 : 2006-03	<p>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;</p> <p>+ Amendment 1 : 2012</p> <p>+ Amendment 2 : 2020</p> <p>IEC 60601-1-8 : 2006-10<sup>⊗</sup> - 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</p>
IEC 60601-1-10 : 2007-11	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2013</p> <p>+ Amendment 2 : 2020</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>+ Amendment 1 : 2020</p> <p>IEC 60601-1-11 : 2010<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>+ Technical Corrigendum 1 : 2011</p>
IEC 60601-1-12 : 2014-06	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2020</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

IEC 60601-2-3 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016</p> <p>IEC 60601-2-3 : 1991<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 1998</p>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p> <p>+ Amendment 1 : 2018</p> <p>IEC 60601-2-4 : 2005<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-5 : 2000<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-6 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016</p> <p>IEC 60601-2-6:1984<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment</p>
IEC 60601-2-7 : 1998-02 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators</p>
IEC 60601-2-8 : 2010-11	<p>Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X- ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV</p> <p>+ Amendment 1 : 2015</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000</p>
IEC 60601-2-19 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>IEC 60601-2-19 : 2009<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016</p>
IEC 60601-2-21 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>IEC 60601-2-21 : 2009<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-22 : 2019-11	<p>Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>IEC 60601-2-22 : 2007<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-10</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
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: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999
IEC 60601-2-26 : 2012-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance 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
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 + Technical Corrigendum 1 : 2012 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 60601-2-35 : 1996-11 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
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
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
IEC 60601-2-38 : 1996-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + A1 : 1999

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-41 : 2009-08 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p> <p>+ Amendment 1 : 2013</p>
IEC 60601-2-43 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures</p> <p>+ Amendment 1 : 2017</p> <p>+ Amendment 2 : 2019</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<sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-50 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-50 : 2009<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

IEC 60601-2-52 : 2009-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010 <b>+ Amendment 1 : 2015</b>
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015 + Amendment 2: 2018
IEC 60601-2-57 : 2011-01	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-2-75 : 2017-05	Medical Electrical Equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis 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 80601-2-35 : 2009-10 <sup>⊗</sup>	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
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery + Amendment 1 : 2016
ISO 7176-21 : 2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

**Abkürzungen**

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
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.