

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.01.2024

Ausstellungsdatum: 24.01.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

PHOENIX TESTLAB GmbH
Königswinkel 10, 32825 Blomberg

mit dem Standort

PHOENIX TESTLAB GmbH
Königswinkel 10, 32825 Blomberg

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

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

Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

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	
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte - Rollstühle	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60118-13 IEC 60118-13 ISO 7176-21
	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
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - - Lifter	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38 - DIN EN ISO 10535 ISO 10535 -

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	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 mit nicht-ionisierenden Strahlen - Säuglings-Phototherapiegeräte - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall-Physiotherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	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
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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
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 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
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 [⊗] - 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 60601-2-21 : 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 Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

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 60601-2-37 : 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 [⊗] - 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 [⊗]	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 VDE 0750 : 2001-07 [⊗]
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 DIN EN 60601-2-50 : 2010-02 [⊗] - 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 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 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
IEC 60118-13 : 2016-01	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC) IEC 60118-13 : 2011-04 [⊗] - Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

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 : 2020-09</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2007-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</p>
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 : 2000-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-21 : 2009-02 [⊗]	<p>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 60601-2-24 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety and essential performance of infusion pumps and controllers</p>
IEC 60601-2-37 : 2007-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ Amendment 1: 2015-06</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-12[⊗]</p>
IEC 60601-2-50 : 2009-03 [⊗]	<p>Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-08</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

IEC 61326-2-6:2020-10	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2020-10, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>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</p> <p>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</p>
ISO 7176-21 : 2009-04	<p>Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers</p>
ISO 10535 : 2006-12 [⊗]	<p>Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods</p>

Abkürzungen

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.