

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 27.10.2022

Ausstellungsdatum: 27.10.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**E & C Testlab GmbH (Engineering & Certification Testlab GmbH)**  
**Industriestraße 8, 78647 Trossingen**

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

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.

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

*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-19366-01-02

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 vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	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
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen - technische Hilfen für behinderte Menschen - Rollstühle	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 12182  ISO 7176-21	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02

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 zur Überwachung  Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephalographen  - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie  Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen  - Mikrowellen-Therapiegeräte  - Ultraschall-Physiotherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6  DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02**

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

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

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

## Regelwerke

DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
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 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007  VDE 0750-1-2:2007-12
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 0750-2-2:2018-12  DIN EN 60601-2-2 : 2010-01 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009  VDE 0750-2-2:2010-01
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
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 60601-2-6 : 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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02**

	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 VDE 0750-2-6:2016-03
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 60601-2-10 : 2015-11 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 VDE 0750-2-10:2015-11
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015 VDE 0750-2-18:2016-10
DIN EN 60601-2-23 : 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 60601-2-26 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015 VDE 0750-2-26:2016-02
DIN EN 60601-2-37 : 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 VDE 0750-2-37:2016-11

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02**

	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 VDE 0750-2-37:2012-05
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
IEC 60601-2-2 : 2017-03	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories IEC 60601-2-2 : 2009-02 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
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 60601-2-6 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the 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 basic safety and essential performance of endoscopic equipment
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 60601-2-26 : 2012-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-37 : 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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02**

IEC 61326-2-6 : 2012-07 <sup>⊗</sup>	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
ISO 7176-21 : 2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

**Verwendete Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer Anforderungen noch Verwendung finden.