

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 06.04.2023

Ausstellungsdatum: 06.04.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**KEYMKR GmbH**

**Isaac-Newton-Str. 4, 23562 Lübeck**

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 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-20829-01-01

| Prüfgebiet                | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren                |
|---------------------------|---|---|---|
| Sicherheits-<br>prüfungen | Medizinprodukte, aktive   | Prüfung auf Übereinstimmung<br><br>Bauelemente und ME-Systeme<br><br>Elektrische Prüfungen und Schutz<br>gegen elektrische Gefährdungen<br><br>Mechanische Festigkeit und<br>Schutz gegen mechanische<br>Gefährdungen<br><br>Schutz gegen übermäßige<br>Temperaturen einschl.<br>Brandverhütung<br><br>Umweltsimulationsprüfungen | DIN EN 60601-1<br>IEC 60601-1             |
|                           | Vom Hersteller vorgelegte<br>Information:<br><br>- Zu Bauelementen und<br>Baugruppen<br>- Zur Biokompatibilität<br>- Gebrauchsanweisung/<br>Begleitpapiere<br>- Gebrauchstauglichkeits-<br>akte<br>- Zu programmierbaren<br>elektrischen medizinischen<br>Systemen (PEMS)<br>- Risikomanagementakte | Prüfung auf Übereinstimmung   | DIN EN 60601-1<br>IEC 60601-1             |
|                           | Medizinische<br>Versorgungseinheiten  | Prüfung auf Übereinstimmung   | DIN EN ISO 11197                          |
|                           | In-vitro-Diagnostik-(IVD-)<br>Medizingeräte   | Prüfung der Einhaltung der<br>allgemeinen und besonderen<br>Festlegungen  | DIN EN 61010-2-<br>101<br>IEC 61010-2-101 |

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

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-01

(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 60601-1:2013-12     | 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 EN60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013<br>VDE 0750-1:2013-12  |
| IEC 60601-1:2005-12        | Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance<br>+ Corrigendum 1: 2006-12<br>+ Corrigendum 2: 2007-12<br>+ Amendment 1: 2012-07<br>+ Amendment 2: 2020-08  |
| DIN EN 61010-2-101:2017-10 | Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte(IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 VDE 0411-2-101:2017-10 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1:2011-07, (solange einegültige Akkreditierung hierfür besteht) |
| IEC 61010-2-101:2015-01    | IEC 61010-2-101:2015-01 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment  |
| IEC 61010-2-101:2018-10    | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment<br>(in conjunction with IEC 61010-1: 2010-06 + Amendment 1:2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists)   |
| DIN EN ISO 11197:2020-05   | Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019  |

### Verwendete Abkürzungen:

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| DIN                                 | Deutsches Institut für Normung e.V.                                 |
| EN                                  | Europäische Norm  |
| IEC                                 | International Electrotechnical Commission                           |
| ISO                                 | International Organization for Standardization                      |
| Medizinprodukte, aktive Komponenten | medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und |