

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21420-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.08.2023

Ausstellungsdatum: 21.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21420-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen

Mit dem Standort:

DÜRR DENTAL SE
Abteilung Messtechnik
Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen

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

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)

Geltungsbereich

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 - ohne Anhang G und L mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21420-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-60
	- Anwendungsteile und Dentale Handstücke		
	- Zentrale Absauganlage		DIN EN ISO 10637

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 ISO 10637 : 2018-09 Zahnheilkunde - Zentrale Absauganlage (ISO 10637:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 10637:2018
- 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
VDE 0750-1 : 2022-11
- 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
- IEC 60601-1 : 2005-12 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for
basic safety and essential performance
+ Corrigendum 1 : 2006-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21420-01-01

- + Corrigendum 2 : 2007-12
- + Amendment 1 : 2012-07
- + Amendment 2 : 2020-08

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
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.