

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.04.2024

Ausstellungsdatum: 23.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Nemko GmbH
Reetzstraße 58, 76327 Pfinztal

mit dem Standort

Nemko GmbH
Reetzstraße 58, 76327 Pfinztal

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 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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p> <p>Bauelemente und ME-Systeme</p> <p>elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfungen nach Anhang L - ohne Defibrillationsschutzprüfungen <p>mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen</p> <p>Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung</p> <ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) <p>Umweltsimulationsprüfungen</p>	<p>DIN EN 60601-1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>DIN EN 60601-1-1[⊗]</p> <p>IEC 60601-1-1[⊗]</p>
	<p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - zur elektromagnetischen Verträglichkeit - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere 		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstaug- lichkeitsakte - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend		DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]
	Medizinprodukte, aktive - IVD-Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Sterilisatoren, Reinigungs- geräte, Desinfektionsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - ohne Prüfungen zum Nachweis giftiger/schädlicher Gase	DIN EN IEC 61010-2-040 DIN EN 61010-2-040 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

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 vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN IEC 61326-2-6 DIN EN 61326-2-6 [⊗]
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	

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.

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

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN 60601-1 : 2022-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012 + A1/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 0750-1:2022-12
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 EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013
VDE 0750-1:2013-12
DIN EN 60601-1 : 2002-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995
VDE 0750-1:2002-08
- DIN EN 60601-1-1 : 2002-08[⊗]
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
VDE 0750-1-1:2002-08
- DIN EN 60601-1-2 : 2022-01
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
VDE 0750-1-2: 2022-01
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015
VDE 0750-1-2: 2016-05

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

- 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 60601-2-10 : 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 : 2017-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001
VDE 0750-2-10:2003-04
- 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 60601-2-18 : 2001-12[⊗] - 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
VDE 0750-2-18:2001-12
- DIN EN IEC 61010-2-040:2023-02 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs- Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-040:2021
VDE 0411-2-040 : 2023-02
- DIN EN 61010-2-040 : 2016-06[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs- Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015
VDE 0411-2-040 : 2016-06
- DIN EN 61010-2-040 : 2006-02[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040:

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

	<p>Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005 VDE 0411-2-040 : 2006-02</p>
DIN EN 61010-2-101 : 2017-10	<p>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</p> <p>DIN EN 61010-2-101 : 2003-09[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002 VDE 0411-2-101 : 2003-09</p>
DIN EN IEC 61326-2-6 : 2022-11	<p>Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2021 VDE 0843-20-2-6 : 2022-11</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2022-11, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>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 VDE 0843-20-2-6 : 2013-09</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>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 VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 :2006-10, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>
IEC 60601-1: 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

	+ Amendment 1 : 2012-07
	+ Amendment 2 : 2020-08
	IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety
	+ Amendment 1 : 1991-11 [⊗]
	+ Amendment 2 : 1995-03 [⊗]
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
	+ Amendment 1 : 2020-09
	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
IEC 60601-2-10 : 2016-04	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment
	IEC 60601-2-18 : 1996-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
	+ Amendment 1 : 2000-07 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

- IEC 61010-2-040 : 2015-07[⊗] Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06[⊗] as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61010-2-040 : 2005-04[⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02[⊗], as long as a valid accreditation therefor exists)
- 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
(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 + Amendment 1 : 2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists)
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
(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06[⊗] as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61010-2-101 : 2002-01[⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02[⊗] as long as a valid accreditation therefor exists)
- 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
(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61326-2-6 : 2005-12[⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
(in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)

Abkürzungen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22131-01-04

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.