

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012¹

Gültig ab: 08.11.2019

Ausstellungsdatum: 08.11.2019

Urkundeninhaber:

**Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Standort:

**Drägerwerk AG & Co. KGaA
Product Qualification, Inspektionsstelle
Finkenstraße 5, 23558 Lübeck**

Inspektionen in den Bereichen:

Inspektion von Medizinprodukten und Feststellung ihrer Übereinstimmung – aufgrund einer sachverständigen Beurteilung – mit allgemeinen Anforderungen

nach folgenden Inspektionsanweisungen

DCS TC3600 Inspektion

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

im folgenden Geltungsbereich

Inspektionsgebiet	Produktkategorie	Inspektionstätigkeit	Regelwerk Inspektionsanweisung
Biokompatibilität	Medizinprodukte nach folgenden MD-Codes: - MD 0101 - MD 0104 - MD 1101 - MD 1102 - MD 1103 - MD 1108 - MD 1109 - MD 1112 - MD 1202 - MD 1301 - MD 1302 - MD 1402	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN ISO 10993-1 ISO 10993-1 ISO 18562-1 Mitgeltend: DCS IN8190 DMS TC5019 DMS TC5021 DMS TC5022 DMS TC5023
Sicherheits-prüfungen (ohne Prozessprüfungen)	Medizinprodukte nach folgenden MD-Codes/für folgende Produkte: - MD 1112 - MD 1202 - Leuchten - MD 0101 - MD 1102	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 <i>inkl. Kollateralnormen</i> DIN EN ISO 11197 ISO 11197 DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41 DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13 DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 [⊗] IEC 60601-2-13 [⊗] DIN EN ISO 80601-2-12

Ausstellungsdatum: 08.11.2019

Gültig ab: 08.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

Inspektionsgebiet	Produktkategorie	Inspektionstätigkeit	Regelwerk Inspektionsanweisung
			ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 60601-2-12⊗ IEC 60601-2-12⊗ DIN EN 794-3 ISO 10651-3 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647⊗ ISO 21647⊗
	- MD 1109		DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35⊗ IEC 60601-2-35⊗
	- MD 1301 - MD 1302		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49⊗ IEC 80601-2-49 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647⊗ ISO 21647⊗
	- MD 1402		DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35⊗ IEC 60601-2-35⊗

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

Inspektionsgebiet	Produktkategorie	Inspektionstätigkeit	Regelwerk Inspektionsanweisung
			Mitgeltend: EUROCAE ed-14 #7-8 RTCA DO 160 #7-8 DMS IN9040 DMS IN9080
Sicherheitsprüfung (mit Prozessprüfungen)	Medizinprodukte, aktive nach folgenden MD- Codes: - MD 1102 - MD 1109 - MD 1111 - MD 1112 - MD 1202 - MD 1301 - MD 1302 - MD 1402	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN 62304 IEC 62304
	Medizinprodukte nach folgenden MD-Codes: - MD 0101 - MD 1102 - MD 1109 - MD 1111 - MD 1112 - MD 1202 - MD 1301 - MD 1302 - MD 1402	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN 62366-1 IEC 62366-1 DIN EN 62366 [⊗] IEC 62366 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

Inspektionsgebiet	Produktkategorie	Inspektionstätigkeit	Regelwerk Inspektionsanweisung
Elektromagnetische Verträglichkeit	Medizinprodukte, aktive nach folgenden MD- Codes: - MD 1102 - MD 1109 - MD 1112 - MD 1202 - MD 1301 - MD 1302 - MD 1402	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 Mitgeltend IEC TR 60601-4-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

Regelwerke²

DIN EN 794-3 : 2009-12	Lungenbeatmungsgeräte - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte; Deutsche Fassung EN 794-3:1998 + A1:2005 + A2:2009
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009 DIN EN ISO 10993-1 : 2003-12 [⊗] - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003
DIN EN ISO 11197 : 2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009
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 : 2007-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010 DIN EN 60601-1 : 1996-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990/A13:1996 VDE 0750-1/A13:1996-10 DIN EN 60601-1 : 1996-03 [⊗] - 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 0750-1:1996-03
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

- 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 60601-1-2 : 2006-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -
Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004);
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
- DIN EN 60601-2-12 : 2007-03[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten -
Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001);
Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006
- VDE 0750-2-12 (2007-03)[⊗]
- DIN EN 60601-2-13 : 2007-05[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC
60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-
13:2006 + A1:2007
- VDE 0750-2-13 (2007-05)[⊗]
- DIN EN 60601-2-19 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-
19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-
19:2009 + A11:2011 + A1:2016
- VDE 0750-2-19:2017-09
- DIN EN 60601-2-19 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren
(IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009
- VDE 0750-2-19:2010-01
- DIN EN 60601-2-19 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996); Deutsche
Fassung EN 60601-2-19:1996 + A1:1996
- VDE 0750-2-19:1998-01[⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

DIN EN 60601-2-21 : 2017-09	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-21:2017-09</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-21:2010-01</p> <p>DIN EN 60601-2-21 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996</p> <p>VDE 0750-2-21:1998-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996</p> <p>VDE 0750-2-35 : 1997-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-41 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015</p> <p>DIN EN 60601-2-41 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009</p> <p>VDE 0750-2-41:2010-05</p> <p>DIN EN 60601-2-41 : 2001-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2000</p> <p>VDE 0750-2-41:2001-11[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-49:2016-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

	<p>Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015</p> <p>VDE 0750-2-49:2016-10</p> <p>DIN EN 60601-2-49 : 2002-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001</p> <p>VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]</p>
DIN EN 62304:2016-10	<p>Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-101:2016-10</p> <p>DIN EN 62304 : 2007-03[⊗] Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006</p> <p>VDE 0750-101:2007-03[⊗]</p>
DIN EN 62366-1 : 2017-07	<p>Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p>DIN EN 62366 : 2008-09[⊗] - Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008;</p> <p>+ A1 : 2016-05</p> <p>VDE 0750-241:2008-09</p>
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011</p> <p>VDE 0750-2-12:2012-02</p>
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012</p> <p>VDE 0750-2-13:2013-03</p>
DIN EN IEC 80601-2-35 : 2017-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

	VDE 0750-2-35:2017-11
	DIN EN IEC 80601-2-35 : 2010-08 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
	VDE 0750-2-35:2010-08
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2018-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018
	DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011
	VDE 0750-2-55:2012-03
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	+ Corrigendum 1 : 2006-12
	+ Corrigendum 2 : 2007-12
	+ Amendment 1 : 2012-07
	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+ A1 IEC 60601-1:2012
	ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012
	AS/NZS IEC 60601.1:2015
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	JIS T 0601-1:2017
	JIS T 0601-1:2012/AMENDMENT 1:2014
	IEC 60601-1 : 2005-12 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	KS C IEC 60601-1 : 2011-12
	IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety
	+ Amendment 1 : 1991-11
	+ Amendment 2 : 1995-03
	ABNT NBR IEC 60601-1:1994
	AS/NZS 3200.1.0:1998
	CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 + 601.1S1-94 + 601.1B-98

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

	GB 9706.1 – 2007
	JIS T 0601-1:1999
	KS C IEC 60601-1 : 2008
	UL 60601-1 (2003-04)
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
	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
	ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014
	AS IEC 60601.1.2:2017-06
	CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16
	JIS T 0601-1-2:2018
	KS C IEC 60601-1-2 : 2017-12
	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
	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
	ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007
	AS/NZS 3200.1.2:2005 [⊗]
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2-08
	KS C IEC 60601-1-2 : 2012-12 [⊗]
	IEC 60601-1-2 : 2001-09 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
	+ Amendment 1 : 2004-09
	AS/NZS 3200.1.2:2005 [⊗]
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2-03 + A1:2006
	KS C IEC 60601-1-2 : 2007-11
	JIS T 0601-1-2:2012
	YY 0505—2012
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
	ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004 [⊗]
	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-12-03
	GB 9706.28—2006
	KS C IEC 60601-2-12 : 2011-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

IEC 60601-2-13 : 2003-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05 CAN/CSA C22.2 60601-2-13:2007 IEC 60601-2-13 : 2003-05 - Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004[⊗] AS/NZS 3200.2.13: 2005 GB 9706.29—2006 KS C IEC 60601-2-13 : 2011-12[⊗] KS P IEC 60601-2-13 : 2009-12[⊗] KS P IEC 60601-2-13 : 2014-12[⊗]</p>
IEC 60601-2-19 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 + Amendment 1 : 2016-04 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19 2009 +A1:2016 AS 60601.2.19:2018 KS C IEC 60601-2-19 : 2017-09 IEC 60601-2-19 : 2009-02 - Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19:2009 ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 + Cor.1:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19-09 KS C IEC 60601-2-19 : 2011-12[⊗] IEC 60601-2-19 : 1990-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of baby incubators + Amendment 1 : 1996-10 ABNT NBR IEC 60601-2-19:1997 + A1:2000 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.2.19-92 GB 11243—2008</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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

	<p>+ Corrigendum 1 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-21:2009 + A1:2016 KS C IEC 60601-2-21 : 2017-09 IEC 60601-2-21 : 2009-02 - Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Corrigendum 1 : 2013-02 ABNT NBR IEC 60601-2-21 : 2013-06 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-21:2009 AS/NZS IEC 60601-2-21 : 2015 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-21-10 KS C IEC 60601-2-21 : 2011-12[⊗] IEC 60601-2-21 : 1994-02[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers + Amendment 1 :1996-10 ABNT NBR IEC 60601-2-21:1997 + A1:2000 AS/NZS 3200.2.21:1994 + A1:1998 JIS T 0601-2-21:2005 YY 0455—2011</p>
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006 AS/NZS 3200.2.35:1999 JIS T 0601-2-35:2005</p>
IEC 60601-2-41 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10 ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 +A1:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-41:11 +A1:2015 KS C IEC 60601-2-41 :2017-09 IEC 60601-2-41 : 2009-08 - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-41:11</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

	<p>KS C IEC 60601-2-41 : 2011-12[⊗] IEC 60601-2-41 : 2000-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnostic AS/NZS 3200.2.41:2002 YY 0627—2008</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11 KS C IEC 60601-2-49 : 2011-12 IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 YY 0668 - 2008</p>
IEC TR 60601-4-2 : 2016-05	<p>Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems</p>
IEC 62304 : 2006-05	<p>Medical device software - Software life cycle processes + Amendment 1 : 2015-06 JIS T 2304 : 2017-03 IEC 62304 : 2006-05 - Medical device software - Software life cycle processes ANSI/AAMI/IEC 62304 : 2006 + A1:2016 CAN/CSA IEC 62304 : 2014 JIS T 2304 : 2012 YY/T 0664 - 2008</p>
IEC 62366 : 2007-10 [⊗]	<p>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices + Amendment 1 : 2014-01 ANSI/AAMI/IEC 62366 : 2007 +A1:2013 ABNT NBR IEC 62366 : 2010 +A1:2016 IEC 62366 : 2007-10 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices ANSI/AAMI/IEC 62366 : 2007 CAN/CSA IEC 62366 : 2014</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

IEC 62366-1 : 2015-02	<p>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</p> <p>+ Technical Corrigendum 1 : 2016-07</p> <p>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 62366-1 : 2015</p> <p>CAN/CSA IEC 62366-1 : 2015</p>
IEC 80601-2-35 : 2009-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-03</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 80601-2-35:2009 + A1:2016</p> <p>KS C IEC 60601-2-35 : 2017-09</p> <p>IEC 80601-2-35 : 2009-10 - Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-03</p> <p>ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013</p> <p>ANSI/AAMI/ISO 80601-2-35:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:12</p> <p>JIS T0601-2-35 : 2015</p> <p>KS C IEC 60601-2-35 : 2011-12[⊗]</p>
IEC 80601-2-49 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors</p>
ISO 10651-3 : 1997-01	<p>Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators</p> <p>ABNT NBR ISO 10651-3 : 2014</p> <p>AS ISO 10651.3-2004</p> <p>CAN/CSA Z10651.3:1998 (R2013)</p> <p>KS P ISO 10651-3 : 2008-11</p> <p>YY 0600.3—2007</p>
ISO 10993-1 : 2018-08	<p>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p> <p>ISO 10993-1 : 2009-10[⊗] - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

	ANSI/AAMI/ISO 10993-1:2009/(R)2013
	GB/T 16886.1—2011
	JIS T 0993-1:2012
	ABNT NBR ISO 10993-1 : 2013-06
	ISO 10993-1 : 2003-08 [⊗] - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
	KS P ISO 10993-1 : 2007-11
	AS ISO 10993.1-2002
ISO 11197 : 2016-02	Medical supply units
ISO 18562-1 : 2017-03	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 21647 : 2004-11 [⊗]	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors + Corrigendum 1 : 2005-07 CAN/CSA-Z21647-07 KS P ISO 21647 : 2010-12 YY 0601—2009
ISO 80601-2-12 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10 ABNT NBR ISO 80601-2-12 : 2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-12:12
ISO 80601-2-13 : 2011-08	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-13 : 2015 ABNT NBR ISO 80601-2-13: 2017-01 + Amendment 2 : 2018-07 ISO 80601-2-13 : 2011-08 - Medical electrical equipment - Part 2- 13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation KS C ISO 80601-2-13 : 2017-09

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-11250-01-01

ISO 80601-2-55 : 2018-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors</p> <p>ISO 80601-2-55 : 2011-12[®] - Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors</p> <p>ABNT NBR ISO 80601-2-55 : 2014</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-55:2014</p> <p>JIS T 80601-2-55 : 2014</p>
EUROCAE ed-14G : 2011-05	<p>Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment</p> <p>+ Change 1 : 2015-01</p> <p>Sections 7-8: Temperature and Altitude, Temperature Variation, Humidity, Operational Shocks and Crash Safety, Vibration</p> <p>EUROCAE ed-14 F : 2008. Sections 7-8</p>
RTCA DO-160G : 2010-08	<p>Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment</p> <p>+ Change 1 : 2014-12</p> <p>Sections 7-8: Temperature and Altitude, Temperature Variation, Humidity, Operational Shocks and Crash Safety, Vibration</p> <p>RTCA DO 160 F : 2007, Sections 7-8</p> <p>RTCA DO 160 E : 2004, Sections 7-8</p>
DMS IN9040	Test specification for mechanical safety and environmental tests
DCS IN8190	Biocompatibility of medical devices, modules and accessories
DMS IN9080	Combustion safety in normal and oxygenized atmospheres
DCS TC3600	Inspektion
DMS TC5019	Integrale Prüfung - Biokompatibilität
DMS TC5021	Leuchtbakterientest - Biokompatibilität
DMS TC5022	Partikelemissionen - Biokompatibilität
DMS TC5023	Narkosemittelveränderungen - Biokompatibilität

Abkürzungen

ABNT NBR	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AS/NZS	Australian Standard / New Zealand Standard
BS	British Standard
CAN/CSA	Canadian Standards Association
DIN	Deutsches Institut für Normung
DMS IN	Dräger Medical SOP
DCS TC / DMS TC	Dräger SOP Testing & Calibration
EN	Europäische Norm
EUROCAE	European Organization for Civil Aviation Equipment
IEC	International Electrical Committee
GB	Guobiao (PR China)
ISO	International Organization for Standardization
JIS	Japanese Industrial Standards
KS	Korean Standard
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
RTCA	Radio Technical Commission for Aeronautics
UL	Underwriters Laboratories
VDE	Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
YY	Code for Medical Industrial Standards (PR China)
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

¹ DIN EN ISO/IEC 17020:2012-07 – Konformitätsbewertung Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen

² Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.