

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-12088-02-03 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: 20.02.2018 bis 19.02.2023      Ausstellungsdatum: 20.02.2018

Urkundeninhaber:

**SGS-TÜV Saar GmbH**  
**Hofmannstraße 50, 81379 München**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

**Inspektion im Bereich Medizinprodukte und Feststellung ihrer Übereinstimmung – aufgrund  
einer sachverständigen Beurteilung – mit allgemeinen Anforderungen**

**nach folgenden Inspektionsanweisungen**

SGS-TÜV Saar Work instruction

SOP O 359 Hauptprozess Bereich Funktionale  
Sicherheit und Cyber-Sicherheit

SOP M 2796 Software Evaluation for Medical Devices  
- Interface Agreement

SOP M 3275 Evaluation for Medical Devices  
- Software

im folgenden Geltungsbereich:

Inspektionsgebiet	Produktkategorie	Inspektionstätigkeit	Regelwerk Inspektionsanweisung
Sicherheitsprüfung (mit Prozessprüfungen)	Medizinprodukte nach folgenden MD-Codes: - MD 1111 - MDS 7010 - MDS 7205	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN 60601-1-4 IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup> DIN EN 62304 IEC 62304 mitgeltend: DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	Medizinprodukte nach folgenden MD-Codes:  - MD 1101 - MD 1102 - MD 1103 - MD 1104 - MD 1106 - MD 1107 - MD 1109 - MD 1201 - MD 1202 - MD 1301 - MD 1302 - MD 1402	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6 DIN EN 62366-1 IEC 62366-1 mitgeltend: DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

Inspektionsgebiet	Produktkategorie	Inspektionstätigkeit	Regelwerk Inspektionsanweisung
Sicherheitsprüfung (mit Prozessprüfungen)	Medizinprodukte nach folgenden MD-Codes:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- MD 1101</li> <li>- MD 1102</li> <li>- MD 1103</li> <li>- MD 1104</li> <li>- MD 1106</li> <li>- MD 1107</li> <li>- MD 1109</li> <li>- MD 1201</li> <li>- MD 1202</li> <li>- MD 1301</li> <li>- MD 1302</li> <li>- MD 1402</li> </ul>	Feststellung der Übereinstimmung mit allgemeinen Anforderungen	DIN EN ISO 14971 mitgeltend: DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

#### Regelwerke<sup>4</sup>

DIN EN ISO 14971:2013-04	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007- 10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
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 <sup>⊗</sup> - 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 60601-1-4:2001-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 VDE 0750-1-4:2001-04
DIN EN 60601-1-6:2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
DIN EN 62304:2016-10	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
DIN EN 62366-1:2017-07	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015
IEC 60601-1:2012-08	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-4:2000-04 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1:1999-10
IEC 62304:2015-06	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62366-1:2015-02	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 82304-1 : 2016-10	Health software – Part 1: General requirements for product

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte
MD 1106	Dentalgeräte
MD 1107	Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transport-einrichtungen
MD 1111	Software für Medizinprodukte
MD 1201	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung
MD 1202	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
MDS 7205	IVD, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

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

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.