

Geltungsbereich:

1) Sicherheitsprüfungen

| 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 Beständigkeit gegen Umweltbelastung (Naturlatex) - Ohne Anhang L mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen - ohne Auf die Hand übertragene Schwingungen Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung - Ohne Prüfungen nach Anhang G Umweltsimulationsprüfungen | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗] |
| | vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere | Prüfung auf Übereinstimmung | |
| Sicherheits- prüfungen | - Gebrauchs- tauglichkeitsakte | | |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend | | DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗] |
| | Diagnostische Röntgeneinrichtungen | Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Durchlassstrahlung - Filterung - Störstrahlung | DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3 |
| | Vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte | Prüfung auf Übereinstimmung | |
| | Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchstauglichkeitsakte | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6 |
| | Medizinprodukte, aktive <ul style="list-style-type: none"> - vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere/Technische Beschreibung | Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - visuelle Alarmer - akustische Alarmer | DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|---|--|-------------------------------------|
| Sicherheits- prüfungen | - Risikomanage- mentakte | | |
| | Vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte - zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS) | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10 |
| | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häus- licher Umgebung | Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulationsprüfungen | DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11 |
| | vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte | | |
| Sicherheits- prüfungen | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|---|
| | | mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulationsprüfungen | |
| | vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte | | |
| | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung im Krankenkraftwagen | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 1789 |
| | Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 |
| | Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte - Anästhesie- Arbeitsplätze - Atemluftbefeuchter | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN ISO 80601-2- 13 ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-74 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|---|--|--|
| Sicherheits- prüfungen | - Beatmungsgeräte | | DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗] |
| | - Heimbeatmungs- geräte | | DIN EN ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 10651-2 |
| | - Überwachungsgeräte für Atemgase | | DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 |
| | Geräte zur Stimulation oder Hemmung | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | |
| | - Defibrillatoren | | DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 |
| | - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln | | DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 |
| | Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | |
| | - Endoskopiegeräte | | DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 |
| | - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör | | DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2 |
| | - Leuchten | | DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41 |
| | Dentalgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|---|--|---|
| Sicherheits- prüfungen | Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040 |
| | Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - medizinische Betten - Operationstische | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46 |
| | Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - Extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - Intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgenanwendungs- geräte - Röntgeneinrichtungen für die Computer- tomographie - Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7 [⊗] IEC 60601-2-7 [⊗] DIN EN 60601-2- 32 [⊗] IEC 60601-2-32 [⊗] DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 |

Ausstellungsdatum: 30.07.2018

Entfristet ab: 14.12.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Röntgen-Mammographiegeräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen - Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik <p>Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnetresonanzgeräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung | | <p>DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45</p> <p>DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28</p> <p>DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33</p> <p>DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37</p> |
| | <p>Geräte zur Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte <p>Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale <p>Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</p> | <p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> | <p>DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49</p> <p>DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26</p> <p>DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur - Pulsoximetrieeräte | | DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51 DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56 DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61 |
| | Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - medizinische Laser - Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Für Geräte bis maximal 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb) | DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22 DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|--|--|---------------------------------------|
| Sicherheits- prüfungen | kosmetische/ ästhetische Zwecke | | |
| | Geräte zur extrakorporal induzierten Lithotripsie | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36 |
| | In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 61010-2-101 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 (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

2) EMV

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|---|
| EMV | Medizinprodukte, aktive | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich bis 40 GHz - 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 | |
| | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Um- gebung | Prüfung auf Überein- stimmung | DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11 |
| EMV | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz | Prüfung auf Überein- stimmung | DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12 |
| | Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 |
| | Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Beatmungsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|--|
| EMV | - - Heimbeatmungs- geräte - Überwachungs- geräte für Atemgase | | DIN EN ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 |
| | Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 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 |
| | Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - Operationstische | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46 |
| | Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - Extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtun- gen | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|---|--|-------------------------------------|
| EMV | - Intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtun- gen | | DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65 |
| | - Radiographie- und Radioskopiegeräte | | DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 |
| | - Röntgenein- richtungen für die Computer- tomographie | | DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 |
| | - Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren | | DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 |
| | - Röntgen- Mammographie- geräte und mammographische Stereotaxie- Einrichtungen | | DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45 |
| | Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung | | |
| | - Magnetresonanz- geräte | | DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33 |
| - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung | | DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37 | |
| Geräte zur extrakorporal inuzierten Lithotripsie | | | DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36 |
| Geräte zur Überwa- chung | | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | |
| - multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte | | | DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|--|
| EMV | Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56 |
| | - Elektroenzephalographen | | |
| | - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale | | |
| | - Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur | | |
| EMV | Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51 DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 |
| | - Ambulante elektrokardiographische Systeme | | |
| | - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen | | |
| | - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte | | |
| EMV | - Blutdrucküberwachungsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 |
| | - Elektrokardiographen | | |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|---|---|
| | - Pulsoximetrie- geräte | | IEC 60601-2-27 DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61 |
| | In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6 |
| | Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere | Prüfung auf Überein- stimmung | DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6 |

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.

Regelwerke⁵

| | |
|---|--|
| DIN EN 1789 : 2010-11 | Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2007+A1:2010 |
| DIN EN ISO 10651-2 : 2011-06 [⊗] | Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009 |
| 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. |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

- :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 : 1996-03[⊗] - 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 60601-1-1 : 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 : 2016-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische
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 Berichtigung 1[⊗] - 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;
Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12;
Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007
- DIN EN 60601-1-3 : 2014-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

- diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013
VDE 0750-1-3:2014-06
- 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 60601-1-6 : 2010-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010
VDE 0750-1-6:2010-10[⊗]
- DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013
VDE 0750-1-8:2014-04
- DIN EN 60601-1-10 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015
DIN EN 60601-1-10 : 2008-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10 : 2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10 : 2008 VDE 0750-1-10:2008-11</p> |
| DIN EN 60601-1-11 : 2016-04 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015</p> <p>DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010 VDE 0750-1-11:2011-03[⊗]</p> <p>DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu IEC 60601-1-11:2010)</p> |
| DIN EN 60601-1-12 : 2016-01 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015</p> |
| DIN EN 60601-2-2 : 2010-01 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009 VDE 0750-2-2:2010-01</p> |
| DIN EN 60601-2-4 : 2012-05 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--|--|
| | Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 VDE 0750-2-4:2012-05 |
| DIN EN 60601-2-7 : 2000-03 [⊗] | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2- 7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998 VDE 0750-2-7:2000-03 [⊗] |
| DIN EN 60601-2-10 : 2015-11 [⊗] | 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 VDE 0750-2-10:2015-11 DIN EN 60601-2-10 : 2003-04 [⊗] - 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 60601-2-12 : 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 60601-2-18 : 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 60601-2-22 : 2015-08 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2- 22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013 VDE 0750-2-22:2015-08 |
| DIN EN 60601-2-24 : 2016-04 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

- Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015
DIN EN 60601-2-24 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998
VDE 0750-2-24:1999-02
- DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999
VDE 0750-2-25:2001-04
- DIN EN 60601-2-26 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
DIN EN 60601-2-26 : 2004-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003
VDE 0750-2-26:2004-01
- DIN EN 60601-2-27 : 2015-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014
VDE 0750-2-27:2015-04
DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006
+ Berichtigung 1 : 2007-05[⊗]
VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]
- DIN EN 60601-2-28 : 2010-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--|---|
| | VDE 0750-2-28:2010-11 |
| DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 [⊗] | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994 VDE 0750-2-32 : 1995-11 [⊗] |
| DIN EN 60601-2-33 : 2011-07 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor. :2010 VDE 0750-2-33:2011-07 |
| DIN EN 60601-2-34 : 2015-01 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014 DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000 |
| DIN EN 60601-2-36 : 2015-11 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015 VDE 0750-2-36 : 2015-11 DIN EN 60601-2-36 : 1997-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997 |
| DIN EN 60601-2-37 : 2016-11 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015 DIN EN 60601-2-37 : 2012-05 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|-----------------------------|--|
| | Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05 [⊗] |
| DIN EN 60601-2-40 : 1998-12 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998 VDE 0750-2-40:1998-12 |
| DIN EN 60601-2-41 : 2016-02 | 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 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 VDE 0750-2-41:2010-05 [⊗] |
| DIN EN 60601-2-43 : 2011-03 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03 |
| DIN EN 60601-2-44 : 2014-11 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 DIN EN 60601-2-44 [⊗] : 2010-02 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02; (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2-44:2009) VDE 0750-2-44:2010-02 [⊗] |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

- DIN EN 60601-2-44 : 2017-03 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016
- DIN EN 60601-2-44 : 2014-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche
- DIN EN 60601-2-45 : 2017-01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015
- VDE 0750-2-45:2017-01
- DIN EN 60601-2-45 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011
- VDE 0750-2-45:2012-03[⊗]
- DIN EN 60601-2-46 : 2011-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011
- VDE 0750-2-46:2011-12
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
- VDE 0750-2-47 : 2016-02
- DIN EN 60601-2-47 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

- VDE 0750-2-47:2002-11[⊗]
- DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015
- VDE 0750-49 : 2016-10
- 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
- VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]
- DIN EN 60601-2-51 : 2004-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003
- VDE 0750-2-51:2004-02
- DIN EN 60601-2-52 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015
- DIN EN 60601-2-52 : 2010-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010
- VDE 0750-2-52:2010-12[⊗]
- DIN EN 60601-2-54 : 2016-07 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015
- VDE 0750-2-54:2016-07
- DIN EN 60601-2-54 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|------------------------------|---|
| | <p>für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-2-57 : 2011-11 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2- 57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11</p> |
| DIN EN 60601-2-63 : 2016-11 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 VDE 0750-2-63:2016-11</p> |
| DIN EN 60601-2-65 : 2016-11 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 / Gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (2013-12) VDE 0750-2-65:2016-11</p> |
| DIN EN 61010-2-040 : 2016-06 | <p>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 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) DIN EN 61010-2-040 : 2006-02[⊗] : Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs- Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

- (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- 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
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
VDE 0411-2-101:2003-09[⊗]
- 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
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02 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
VDE 0750-2-12:2012-02
- DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03 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
- DIN EN 80601-2-30 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015
DIN EN 80601-2-30 : 2011-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010
VDE 0750-2-30:2011-05
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--------------------------------------|---|
| | 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 : 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 |
| DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012 |
| DIN EN 80601-2-60 : 2016-03 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015 |
| DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 |
| DIN EN ISO 80601-2-72 : 2016-04 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015 |
| 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 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 |
| IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--------------------------------------|--|
| IEC 60601-1-2 : 2014-02 | <p>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p> <p>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</p> |
| IEC 60601-1-3 : 2008-01 | <p>Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment + Amendment 1 : 2013-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 (R2014)</p> |
| IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗] | <p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-10</p> |
| IEC 60601-1-6 : 2010-01 | <p>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 (R2016)</p> |
| IEC 60601-1-8 : 2006-10 | <p>Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems;</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-11</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08 (R2014)</p> |
| IEC 60601-1-10 : 2007-11 | <p>Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers</p> |
| IEC 60601-1-11 : 2015-01 | <p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>ANSI/AAMI HA60601-1-11 : 2015</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|---------------------------------------|---|
| IEC 60601-1-12 : 2014 | <p>Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-12 : 2016</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-12 : 15</p> |
| IEC 60601-2-2 : 2017-03 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>IEC 60601-2-2 : 2009-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 : 2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-2-09 (R2014)</p> |
| IEC 60601-2-4 : 2010-12 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p> |
| IEC 60601-2-7 : 1998-02 [⊗] | <p>Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators</p> |
| IEC 60601-2-10 : 2012-06 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-10:14</p> |
| IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗] | <p>Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators</p> |
| IEC 60601-2-18 : 2009-08 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-18:11</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|---------------------------------------|---|
| IEC 60601-2-22 : 2007-05 | Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10 |
| IEC 60601-2-24 : 2012-10 | Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-24:15 |
| IEC 60601-2-25 : 2011-10 | Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-25:12 |
| IEC 60601-2-26 : 2012-05 | Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs |
| IEC 60601-2-27 : 2011-03 | Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1 : 2012-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-27:11 |
| IEC 60601-2-28 : 2010-03 | Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-28:12 |
| IEC 60601-2-28 : 2017-06 | Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis |
| IEC 60601-2-32 : 1994-03 [⊗] | Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment |
| IEC 60601-2-33 : 2010-03 | Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06 |
| IEC 60601-2-34 : 2011-05 | Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-34:12 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--------------------------|--|
| IEC 60601-2-36 : 2014-04 | Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-36:2016 |
| IEC 60601-2-37 : 2007-08 | Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-37:2008 |
| IEC 60601-2-40 : 2016-08 | Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment |
| 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 + Amendment 1 : 2013-10 |
| IEC 60601-2-43 : 2010 | Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-43:2011 |
| IEC 60601-2-44 : 2009-02 | Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Corrigendum 1 : 2010-05 + Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2016-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-44A AMD 1 |
| IEC 60601-2-45 : 2011-02 | Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-45:2011 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--------------------------|---|
| IEC 60601-2-46 : 2016-08 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 2010-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-46:2012</p> |
| IEC 60601-2-47 : 2012-02 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47:2014</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</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11</p> |
| IEC 60601-2-51 : 2003-02 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</p> |
| IEC 60601-2-52 : 2009-12 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:2011</p> |
| IEC 60601-2-52 : 2009-12 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-09</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52A:2017</p> |
| IEC 60601-2-54 : 2009-06 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-54A:2017</p> |
| IEC 60601-2-57 : 2011-01 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-57:2011</p> |
| IEC 60601-2-63 : 2012-09 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-07 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-63:2015</p> |
| IEC 60601-2-65 : 2012-09 | <p>Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-65:2015</p> |
| IEC 61010-2-040 : 2015-07 | <p>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) ANSI/UL 61010-2-040:2016 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-040:16 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)</p> |
| IEC 61010-2-101 : 2015-01 | <p>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) ANSI/UL 61010-2-101:2015 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:15 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</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

| | |
|--------------------------|--|
| | (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 80601-2-30 : 2009-01 | Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30-10 |
| IEC 80601-2-35 : 2009 | 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 + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 80601-2-60 : 2012-02 | Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-60:2014 |
| ISO 80601-2-12 : 2011-05 | Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators |
| ISO 80601-2-13 : 2011 | Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03 |
| 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 |
| ISO 80601-2-56 : 2017-03 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur |

| | |
|--------------------------|--|
| | ISO 80601-2-13 : 2011-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-56:12 [⊗] |
| ISO 80601-2-61 : 2011-04 | Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-61:14 |
| ISO 80601-2-70 : 2015-01 | Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment |
| ISO 80601-2-72 : 2015-09 | Medical electrical equipment -- Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients |
| ISO 80601-2-74 : 2017-05 | Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment |

Abkürzungen

| | |
|----------------------------|--|
| ANSI/AAMI | American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation |
| CAN/CSA | Canadian Standards Association |
| 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 |
| ⊗ | Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. |

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁴ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.