

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Annex to the Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Valid from:** 11.11.2020

**Date of issue:** 18.12.2020

Holder of certificate:

**SGS Germany GmbH**  
**Rödingsmarkt 16, 20459 Hamburg**

At the location:

**SGS Germany GmbH**  
**Hofmannstr. 50, 81379 München**

**Field:** Medical devices and the Directive 93/42/EEC<sup>2</sup>, 90/385/EEC<sup>3</sup> and 98/79/EC<sup>4</sup> of Impartiality

**Testing fields/test items:** Safety tests and testing on compatibility with electromagnetic disturbances (EMC) of active medical devices and IVD Medical Device

*The management system requirements in DIN EN ISO/IEC 17025 are written in language relevant to operations of testing laboratories and operate generally in accordance with the principles of DIN EN ISO 9001.*

*The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.  
<https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>*

**Scope:**

**1) Safety testing**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Active medical devices	<p>Compliance testing</p> <p>Components and ME Systems</p> <p>Electrical testing and protection against electrical hazards</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Without resistance to environmental stress (natural latex)</li> <li>- Without annex L</li> </ul> <p>Mechanical stability and protection against mechanical hazards</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- without hand vibrations</li> </ul> <p>Protection against unwanted / excessive radiation hazards</p> <p>Protection against excessive temperatures including fire prevention</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Without tests according to annex G</li> </ul> <p>Climatic environmental simulation tests</p>	<p>DIN EN 60601-1 IEC 60601-1</p> <p>DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1<sup>⊗</sup></p>

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Information provided by the manufacturer <ul style="list-style-type: none"> <li>- about components and assemblies</li> <li>- About Biocompatibility</li> <li>- instructions for use / accompanying documents</li> <li>- usability engineering file</li> <li>- about programmable electrical medical systems (PEMS)</li> <li>- risk management file</li> <li>- about radiation, ionizing / not ionizing</li> </ul>	Compliance testing	DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>
	Diagnostic X-ray equipment	Testing to proof the compliance <ul style="list-style-type: none"> <li>- leakage radiation</li> <li>- filtration</li> <li>- stray radiation</li> </ul>	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	Information provided by the manufacturer <ul style="list-style-type: none"> <li>- instructions for use / accompanying documents</li> <li>- risk management file</li> </ul>	Compliance testing	
	Medical devices, active Information provided by the manufacturer <ul style="list-style-type: none"> <li>- usability engineering file</li> </ul>	Compliance testing	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Medical devices, active  Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents / technical description - risk management file	Compliance testing - visual alarms - acoustic alarms	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Information provided by the manufacturer about physiologic closed-loop controllers - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - risk management file - about programmable electrical medical systems (PEMS)	Compliance testing	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medical devices, active, used in the home healthcare environment	Compliance testing  Mechanical strength and protection against mechanical hazards  Climatic environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - risk management file		
	Medical devices, active, intended for use in the emergency medical services environment	Compliance testing  Mechanical strength and protection against mechanical hazards  Climatic environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - risk management file		
	Medical devices, active, used in road ambulances	Compliance testing	DIN EN 1789:2014
	Equipment for extracorporeal circuits, infusions and haemophoresis - infusion pumps and controllers	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Ventilators, oxygen therapy apparatus (including devices for hyperbaric therapy) and devices for inhalation anaesthesia <ul style="list-style-type: none"> <li>- anaesthesia workplaces</li> <li>- respiratory humidifier</li> <li>- Ventilators</li> <li>- Home care ventilators</li> <li>- respiratory gas monitors</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-74  DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-12 <sup>⊗</sup>  DIN EN ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 10651-2 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55
	Devices for stimulation or inhibition <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiac defibrillators</li> <li>- Nerve and muscle stimulators</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Surgical equipment and surgical accessories <ul style="list-style-type: none"> <li>- endoscopic equipment</li> <li>- high frequency surgical equipment</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

<b>Test area</b>	<b>Test item Product (category)</b>	<b>Kind of test</b>	<b>Test standard Test method</b>
Safety tests	- luminaires		DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Dental equipment	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Sterilizers, washer-disinfectors	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Devices for patient positioning and transport - blankets, pads and mattresses - medical beds - operating tables	Verification of compliance with general and special specifications	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
	Devices for imaging techniques using ionizing radiation - dental extraoral X-ray equipment - dental intra-oral X-ray equipment - X-ray equipment for radiography and radioscopy - associated equipment of X-ray equipment	Verification of compliance with general and special specifications	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 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-7 <sup>⊗</sup> DIN EN 60601-2-32 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-32 <sup>⊗</sup>

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>- X-ray equipment for computed tomography</li> <li>- X-ray equipment for interventional procedures</li> <li>- mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</li> <li>- X-ray tube assemblies for medical diagnosis</li> </ul> Devices for imaging techniques using non-ionizing radiation		DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43  DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45  DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- magnetic resonance equipment</li> <li>- ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</li> </ul>		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33  DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Monitoring devices <ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunction patient monitoring equipment</li> </ul> Monitoring devices of non-vital physiological parameters <ul style="list-style-type: none"> <li>- electroencephalographs</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications  Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49  DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26



**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>- electromyographs and evoked response equipment</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	Monitoring devices of vital parameters		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ambulatory electrocardiographic systems</li> </ul>		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</li> </ul>		DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- automated non-invasive sphygmomanometers</li> </ul>		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- blood pressure monitoring equipment</li> </ul>		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- electrocardiographs</li> </ul>		DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- clinical thermometers for body temperature measurement</li> </ul>		DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pulse oximeter equipment</li> </ul>	DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61		

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
	Devices using non-ionizing radiation - diagnostic and therapeutic laser equipment - non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic / aesthetic use	Verification of compliance with general and special specifications with a maximum output power of 25 W (continuous operation) or 150 W (pulsed operation)	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22  DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	equipment for extracorporeally induced lithotripsy	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	in vitro diagnostic medical devices (IVD)	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

If exclusions of partial tests exist they are not listed in the scope of the recognition. The test lab has to notify the client of those exclusions while clarifying an order.

The assessment for recognition was performed taking into account the normative references of the European standards (DIN EN). The normative references of the international standards (IEC, ISO) have not been taken into account unless the referenced international versions of the standards are explicitly listed in the annex to the recognition notice.

**2) EMC**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
EMC	Medical devices, active	Compliance testing in the frequency range up to 40 GHz - emissions - immunity	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
	Information provided by the manufacturer - marking - identification - instructions for use / accompanying documents	Test of conformity	
	Medical devices, active, used in the home healthcare environment	Compliance testing	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medical devices, active, intended for use in the emergency medical services environment	Compliance testing	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medical devices, active	Compliance testing	AIM 735173
	Equipment for extracorporeal circuits, infusions and haemophoresis - infusion pumps and controllers	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Ventilators, oxygen therapy apparatus (including devices for hyperbaric therapy) and devices for inhalation anaesthesia - ventilators - home care ventilators	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-72

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

<b>Test area</b>	<b>Test item Product (category)</b>	<b>Kind of test</b>	<b>Test standard Test method</b>
EMC	- respiratory gas monitors		DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55
	Devices for stimulation or inhibition	Verification of compliance with general and special specifications	
	- Cardiac defibrillators		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- Nerve and muscle stimulators		DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Surgical equipment and surgical accessories	Verification of compliance with general and special specifications	
	- endoscopic equipment		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Devices for patient positioning and transport	Verification of compliance with general and special specifications	
	- blankets, pads and mattresses		DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35
	- operating tables		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Devices for imaging techniques using ionizing radiation	Verification of compliance with general and special specifications	
	- dental extraoral X-ray equipment		DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63
	- dental intra-oral X-ray equipment		DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65
	- X-ray equipment for radiography and radioscopy		DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- X-ray equipment for computed tomography</li> <li>- X-ray equipment for interventional procedures</li> <li>- mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</li> </ul>		DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43  DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	Devices for imaging techniques using non-ionizing radiation  <ul style="list-style-type: none"> <li>- magnetic resonance equipment</li> <li>- ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</li> </ul>		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33  DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Equipment for extracorporeally induced lithotripsy		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Monitoring devices  <ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunction patient monitoring equipment</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
	Monitoring devices of non-vital physiological parameters	Verification of compliance with general and special specifications	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- electroencephalographs</li> <li>- electromygraphs and evoked response equipment</li> <li>- clinical thermometers for body temperature measurement</li> </ul>		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
	Monitoring devices of vital parameters <ul style="list-style-type: none"> <li>- ambulatory electrocardiographic systems</li> <li>- recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</li> <li>- automated non-invasive sphygmomanometers</li> <li>- blood pressure monitoring equipment</li> <li>- electrocardiographs</li> </ul>	Verification of compliance with general and special specifications	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

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
EMC	- pulse oximeter equipment		DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	Compliance testing - emissions - immunity	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Information provided by the manufacturer  - marking - identification - instructions for use / accompanying documents	Test of conformity	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	chirurgische Implantate - Active implantable Medical Devices	Compliance testing - emissions - immunity	ISO 14708-1 ISO 14708-2 ISO 14708-3 ISO 14708-7 DIN EN 45502-1 DIN EN 45502-2-3

If exclusions of partial tests exist they are not listed in the scope of the recognition. The test lab has to notify the client of those exclusions while clarifying an order.

The assessment for recognition was performed taking into account the normative references of the European standards (DIN EN). The normative references of the international standards (IEC, ISO) have not been taken into account unless the referenced international versions of the standards are explicitly listed in the annex to the recognition notice.

## Standards

DIN EN 1789 : 2014-12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2007+A2:2014
DIN EN ISO 10651-2 : 2011-06 <sup>⊗</sup>	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 45502-1:2016-02	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:2015
DIN EN 45502-2-3:2010-07	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme; Deutsche Fassung EN 45502-2- 3:2010
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 : 1996-03 <sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup>
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 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische

Valid from: 11.11.2020

Date of issue: 18.12.2020



	<p>Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12</p> <p>DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-1-3 : 2014-06	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013</p> <p>VDE 0750-1-3:2014-06</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 <sup>⊗</sup>	<p>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</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2010-10<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>VDE 0750-1-6:2010-10<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für</p>

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<sup>⊗</sup> - 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-10 : 2008  
VDE 0750-1-10:2008-11

DIN EN 60601-1-11 : 2016-04

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

DIN EN 60601-1-11 : 2011-03<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

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)

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

DIN EN 60601-1-12 : 2016-01	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
DIN EN 60601-2-2 : 2018-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018 VDE 0750-2-2:2018-12
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen 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 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016
	DIN EN 60601-2-10 : 2015-11 <sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup>
	DIN EN 60601-2-10 : 2003-04 <sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup>

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

- DIN EN 60601-2-12 : 2007-03<sup>⊗</sup>      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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-18 : 2016-10      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015  
VDE 0750-2-18 : 2016-10
- DIN EN 60601-2-18 : 2001-12<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- 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 Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015  
DIN EN 60601-2-24 : 1999-02<sup>⊗</sup> - 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 : 2016-08      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015  
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-26 : 2004-01<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>VDE 0750-2-26:2004-01</p>
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-27:2015-04</p> <p>DIN EN 60601-2-27 : 2006-08<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2007-05<sup>⊗</sup></p> <p>VDE 0750-2-27:2007-05<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-28:2010-11</p>
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 <sup>⊗</sup>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994</p> <p>VDE 0750-2-32 : 1995-11<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-33 : 2017-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016</p> <p>DIN EN 60601-2-33 : 2011-07<sup>⊗</sup> -Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

	<p>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<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-34 : 2001-11<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-36 : 1997-12<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-2-37 : 2016-11	<p>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<sup>⊗</sup> - 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12	<p>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</p>

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

- 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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- 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 : 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A22016
- DIN EN 60601-2-44 : 2014-11<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup> : 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<sup>⊗</sup>
- 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-

Valid from: 11.11.2020

Date of issue: 18.12.2020

Page 23 of 37



**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

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<sup>⊗</sup> - 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  
VDE 0750-2-47:2002-11<sup>⊗</sup>

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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>



**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

- 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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-57 : 2011-11      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

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 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<br/>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)<br/>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)</p> <p>DIN EN 61010-2-040 : 2006-02<sup>⊗</sup> : 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 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> |
| DIN EN 61010-2-101 : 2017-10 | <p>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61010-2-101 : 2003-09<sup>⊗</sup> - 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 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>  |

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

- 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<sup>⊗</sup> - 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 : 2017-11            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  
VDE 0750-2-35:2017-11
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- 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  
VDE 0750-2-55:2018-07

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

	DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03 <sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup>
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017
	DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02 <sup>⊗</sup> - 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 Pulsoximetriegeräten (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

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2007-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-3 : 2008-01	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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 (R2014)
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 (R2016)
IEC 60601-1-8 : 2006-10	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; + Amendment 1 : 2012-11 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08 (R2014)
IEC 60601-1-10 : 2007-11	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 + Amendment 1 : 2013-11
IEC 60601-1-11 : 2015-01	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 ANSI/AAMI HA60601-1-11 : 2015

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate 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 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<sup>⊗</sup> - 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 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 + Amendment 1 : 2018-02</p>
IEC 60601-2-7 : 1998-02 <sup>⊗</sup>	<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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-10:14</p>
IEC 60601-2-12 : 2001-10 <sup>⊗</sup>	<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>
IEC 60601-2-22 : 2007-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-10</p>

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

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 : 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 60601-2-28 : 2010-03 <sup>⊗</sup> - 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 60601-2-32 : 1994-03 <sup>⊗</sup>	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
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



**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

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 <sup>⊗</sup> - 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
IEC 60601-2-46 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 2010-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-46:2012

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020



**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

IEC 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47:2014
IEC 60601-2-49 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11
IEC 60601-2-51 : 2003-02	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + AMD1:2017
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04 + Amendment 2 : 2018-06 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-54A:2017
IEC 60601-2-57 : 2011-01	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-57:2011
IEC 60601-2-63 : 2012-09	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
IEC 60601-2-65 : 2012-09	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

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

IEC 61010-2-040 : 2015-07

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06<sup>⊗</sup>, 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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)

IEC 61010-2-101:2018-10

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 + Amendment 1 : 2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists)

IEC 61010-2-101 : 2015-01<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>  
CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:15<sup>⊗</sup>

IEC 61010-2-101 : 2002-01<sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02<sup>⊗</sup>, 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

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

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 14708-1:2014	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacture
ISO 14708-2:2012	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
ISO 14708-3:2017	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 3: Implantable neurostimulators
ISO 14708-7:2013	ISO 14708-7:2013 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
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 : 2011-08	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 : 2018-02	Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors  ISO 80601-2-55 : 2011-12 <sup>®</sup> - 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

Valid from: 11.11.2020  
Date of issue: 18.12.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

ISO 80601-2-61 : 2017-12	<p>ISO 80601-2-13 : 2011-08<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></p> <p>Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment</p> <p>ISO 80601-2-61 : 2011-04<sup>⊗</sup> - 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</p>
ISO 80601-2-70 : 2015-01	<p>Medical Electrical Equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment</p>
ISO 80601-2-72 : 2015-09	<p>Medical electrical equipment -- Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients</p>
ISO 80601-2-74 : 2017-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment</p>
AIM 7351731 : 2017-02	<p>Med Electrical Equip &amp; Sys Electro Immunity Test for RFID Readers</p>

**Abbreviations**

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
DIN	German institute for standardization
EN	European standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medical products, active	Medical electrical equipment, medical electrical systems and components
⊗	Standard withdrawn from standardization

**Annex to the accreditation certificate D-PL-11020-03-02**

- 
- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
  - <sup>2</sup> Council Directive 93/42/ EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
  - <sup>3</sup> Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices
  - <sup>4</sup> Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices