

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 11.11.2019

Ausstellungsdatum: 11.11.2019

Urkundeninhaber:

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

Standort:

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

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische und chemische Prüfungen von Medizinprodukten sowie Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten

Geltungsbereich

1) Sicherheitsprüfungen sowie biologische und chemische Prüfungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, allgemeine	Prüfung auf Toxizität emittierter Stoffe - Leuchtbakterientest	DMS TC5021 (DIN EN ISO 11348-2)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, allgemeine	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 10993-12 DCS IN8190
		Prüfung von Produkteigenschaften - Prüfungen für Emissionen von Teilchen - Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) - Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten	ISO 18562-2 ISO 18562-3 ISO 18562-4 Mitgeltend: ISO 18562-1
		Prüfung von Produkteigenschaften - Bestimmung der Masse emittierter Partikel (Wägung)	DMS TC5022
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung Bauelemente und ME- Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung - Nur Prüfungen zur Mikrowellenstrahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstaug- lichkeitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchstauglich- keitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung - visuelle Alarmer - akustische Alarmer	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Tech- nische Beschreibung - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstauglich- keitsakte - Risikomanage- mentakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Anästhesiar- beitsplätze - Beatmungsgeräte - Überwachungsge- räte für Atemgase - Gasmischer für den medizinischen Gebrauch	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 [⊗] IEC 60601-2-13 [⊗] DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗] DIN EN 794-3 ISO 10651-3 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647 [⊗] ISO 21647 [⊗] ISO 11195
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Leuchten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Medizinische Versorgungseinheiten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗]
Sicherheits- prüfungen	- Säuglings- inkubatoren		DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 [⊗] IEC 80601-2-49
	Geräte für Strahlen- und Thermotheapie - Säuglingswärme- strahler	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21

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 - geleitete Störaussendung - gestrahlte Störaussendung im Frequenzbereich 30 MHz bis 1 GHz (nur IEC 60601- 1-2:2007) - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 Mitgeltend: IEC TR 60601-4-2
EMV	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 Mitgeltend: IEC TR 60601-4-2
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Beatmungsgeräte - Überwachungsge- räte für Atemgase	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN 794-3 ISO 10651-3 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647 [⊗] ISO 21647 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - Säuglings- inkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗] DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen - Säuglingswärme- strahler	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

Regelwerke²

DIN EN 794-3 : 2009-12	Lungenbeatmungsgeräte - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte; Deutsche Fassung EN 794-3:1998 + A1:2005 + A2:2009
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009 DIN EN ISO 10993-1 : 2003-12 [⊗] - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2009
DIN EN ISO 11348-2 : 2009-05	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der Hemmwirkung von Wasserproben auf die Lichtemission von <i>Vibrio fischeri</i> (Leuchtbakterientest) - Teil 2: Verfahren mit flüssig getrockneten Bakterien (ISO 11348-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11348-2:2008
ISO 11195:2018-01	Gasmischer für den medizinischen Gebrauch - Einzelgeräte
DIN EN ISO 11197 : 2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009
DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 VDE 0750-1:2013-12 DIN EN 60601-1 : 2007-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010

	DIN EN 60601-1 : 1996-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990/A13:1996 VDE 0750-1/A13:1996-10
	DIN EN 60601-1 : 1996-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995 VDE 0750-1:1996-03
DIN EN 60601-1-1 : 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 : 2006-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
DIN EN 60601-1-4 : 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 60601-1-6 : 2008-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:
Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung
EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-6 : 2005-06[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004);
Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004

VDE 0750-1-6:2005-06[⊗]

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 60601-1-8 : 2010-05[⊗] - 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 Systemen (IEC 60601-1-8 : 2006);
Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu
EN 60601-1-8 : 2007

VDE 0750-1-8:2010-05[⊗]

DIN EN 60601-1-8 : 2006-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -
Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen,
Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen
elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
(IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-
8:2004 + A1:2006

DIN EN 60601-1-8 : 2004-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

	<p>Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004</p> <p>VDE 0750-1-8:2004-09[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-10 : 2016-04	<p>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</p> <p>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 physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008</p> <p>VDE 0750-1-10:2008-11</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 60601-2-12 : 2007-03 [⊗]	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-12 (2007-03)[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007</p> <p>VDE 0750-213 (2007-05)[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-19 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016</p> <p>VDE 0750-2-19:2017-09</p> <p>DIN EN 60601-2-19 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich</p>

	<p>der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 VDE 0750-2-19:2010-01</p> <p>DIN EN 60601-2-19 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 VDE 0750-2-19:1998-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-21 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-21:2017-09</p> <p>DIN EN 60601-2-21 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01</p> <p>DIN EN 60601-2-21 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996 VDE 0750-2-21:1998-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996 VDE 0750-2-35 : 1997-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-41 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015</p> <p>DIN EN 60601-2-41 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 VDE 0750-2-41:2010-05</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

	<p>DIN EN 60601-2-41 : 2001-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2000 VDE 0750-2-41:2001-11[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-49:2016-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 VDE 0750-2-49:2016-10</p> <p>DIN EN 60601-2-49 : 2002-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001 VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]</p>
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011 VDE 0750-2-12:2012-02</p>
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012 VDE 0750-2-13:2013-03</p>
DIN EN IEC 80601-2-35 : 2017-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016 VDE 0750-2-35:2017-11</p> <p>DIN EN IEC 80601-2-35 : 2010-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 VDE 0750-2-35:2010-08</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

DIN EN ISO 80601-2-55 : 2018-07	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-55:2012-03</p>
IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006-12</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007-12</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-07</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + A1 IEC 60601-1:2012</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012</p> <p>AS/NZS IEC 60601.1:2015</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14</p> <p>JIS T 0601-1:2017</p> <p>JIS T 0601-1:2012/AMENDMENT 1:2014</p> <p>IEC 60601-1 : 2005-12 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>KS C IEC 60601-1 : 2011-12</p> <p>IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991-11</p> <p>+ Amendment 2 : 1995-03</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1:1994</p> <p>AS/NZS 3200.1.0:1998</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 + 601.1S1-94 + 601.1B-98</p> <p>GB 9706.1 – 2007</p> <p>JIS T 0601-1:1999</p> <p>KS C IEC 60601-1 : 2008</p> <p>UL 60601-1 (2003-04)</p>
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

	CSA C22.2 NO 60601-1-1-02
	GB 9706.15—2008
	JIS T 0601-1-1:2005
	KS C IEC 60601-1-1 : 2002-06⊗
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
	ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014
	AS IEC 60601.1.2:2017-06
	CAN/CSA C22.2 60601-1-2 : 2016
	JIS T 0601-1-2:2018
	KS C IEC 60601-1-2 : 2017-12
	IEC 60601-1-2 : 2007-03⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
	ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2-08
	KS C IEC 60601-1-2 : 2012-12⊗
	IEC 60601-1-2 : 2001-09⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
	+ Amendment 1 : 2004-09
	AS/NZS 3200.1.2:2005⊗
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2-03 + A1:2006
	JIS T 0601-1-2:2012
	KS C IEC 60601-1-2 : 2007-11
	YY 0505—2012
IEC 60601-1-4 : 1996-05⊗	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
	+ Amendment 1 : 1999-10
	ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004⊗
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-4-02
	KS C IEC 60601-1-4 : 2002-06⊗
	YY/T 0708 – 2009

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

IEC 60601-1-6 : 2010-01

Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

+ Amendment 1 : 2013-10

AS IEC 60601.1.6:2017-06

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + A1:2015

IEC 60601-1-6 : 2010-01 - Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

KS C IEC 60601-1-6 : 2012-01

IEC 60601-1-6 : 2006-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6-08

IEC 60601-1-6 : 2004-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6-05

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

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014

ANSI/AAMI IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012

AS IEC 60601.1.8:2017-06

CAN/CSA C22.2 60601-1-8:2008 +A1:2014

KS C IEC 60601-1-8:2017-12

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

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08

IEC 60601-1-8 : 2003-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety; Collateral standard; General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

+ Amendment 1 : 2006-03[⊗]

JIS T 60601-1-8:2012

	<p>IEC 60601-1-8 : 2003-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety; Collateral standard; General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems</p> <p>AS/NZS 3200.1.8:2005[⊗]</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-05</p> <p>KS C IEC 60601-1-8:2005-09[⊗]</p> <p>YY 0709 — 2009</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> <p>+ Amendment 1 : 2013-11</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + A1:2017</p> <p>AS IEC 60601.1.10:2017-06</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-10-09 + A1:2014</p> <p>KS C IEC 60601-1-10 : 2017-12</p> <p>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</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010</p> <p>KS C IEC 60601-1-10 : 2012-01[⊗]</p>
IEC 60601-1-12 : 2014-06	<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>AS IEC 60601.1.12:2017-06</p> <p>CAN/CSA C22.2 60601-1-12:15</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-12 : 2016</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> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004[⊗]</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-12-03</p> <p>GB 9706.28—2006</p> <p>KS C IEC 60601-2-12 : 2011-12</p>
IEC 60601-2-13 : 2003-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

	<p>+ Amendment 1 : 2006-05 CAN/CSA C22.2 60601-2-13:2007 IEC 60601-2-13 : 2003-05 - Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004⊗ AS/NZS 3200.2.13: 2005 GB 9706.29—2006 KS C IEC 60601-2-13 : 2011-12⊗ KS P IEC 60601-2-13 : 2009-12⊗ KS P IEC 60601-2-13 : 2014-12⊗</p>
IEC 60601-2-19 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 + Amendment 1 : 2016-04 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19 2009 +A1:2016 AS 60601.2.19:2018 KS C IEC 60601-2-19 : 2017-09 IEC 60601-2-19 : 2009-02 - Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 + Cor.1:2014 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19:2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19-09 KS C IEC 60601-2-19 : 2011-12⊗ IEC 60601-2-19 : 1990-12⊗ - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of baby incubators + Amendment 1 : 1996-10 ABNT NBR IEC 60601-2-19:1997 + A1:2000 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.2.19-92 GB 11243—2008</p>
IEC 60601-2-21 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Corrigendum 1 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04</p>

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

	<p>IEC 60601-2-41 : 2000-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnostic AS/NZS 3200.2.41:2002 YY 0627—2008</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment ABNT NBR IEC 60601-2-49 : 2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11 KS C IEC 60601-2-49 : 2011-12 IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 YY 0668 - 2008</p>
IEC TR 60601-4-2 : 2016-05	<p>Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems</p>
IEC 80601-2-35 : 2009-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Corrigendum 1 : 2012-03 + Amendment 1 : 2016-04 ANSI/AAMI/ISO 80601-2-35:2009 + A1:2016 KS C IEC 60601-2-35 : 2017-09 IEC 80601-2-35 : 2009-10 - Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Corrigendum 1 : 2012-03 ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 ANSI/AAMI/ISO 80601-2-35:2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:12 JIS T0601-2-35:2015 KS C IEC 60601-2-35 : 2011-12[⊗]</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

IEC 80601-2-49 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
ISO 10651-3 : 1997-01	Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators ABNT NBR ISO 10651-3 : 2014 AS ISO 10651.3-2004 CAN/CSA Z10651.3:1998 (R2013) KS P ISO 10651-3 : 2008-11 YY 0600.3—2007
ISO 10993-1 : 2018-08	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-1 : 2009-10 [®] - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ANSI/AAMI/ISO 10993-1:2009/(R)2013 GB/T 16886.1—2011 JIS T 0993-1:2012 ABNT NBR ISO 10993-1 : 2013-06 ISO 10993-1 : 2003-08 [®] - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing KS P ISO 10993-1 : 2007-11 AS ISO 10993.1-2002
ISO 10993-12 : 2012-07	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials ANSI/AAMI ISO 10993-12:2012 KS P ISO 10993-12:2014
ISO 10993-18 : 2005-07	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials GB/T 16886.18—2011 KS P ISO 10993-18 : 2009-12
ISO 11197 : 2016-02	Medical supply units
ISO 11348-2 : 2007-12	Water quality - Determination of the inhibitory effect of water samples on the light emission of <i>Vibrio fischeri</i> (Luminescent bacteria test) - Part 2: Method using liquid-dried bacteria
ISO 18562-1 : 2017-03	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

ISO 18562-2 : 2017-03	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 2: Tests for emissions of particulate matter
ISO 18562-3 : 2017-03	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
ISO 18562-4 : 2017-03	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 4: Tests for leachables in condensate
ISO 21647 : 2004-11 [⊗]	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors + Corrigendum 1 : 2005-07 CAN/CSA-Z21647-07 KS P ISO 21647 : 2010-10 YY 0601—2009
ISO 80601-2-12 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10 ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-12:12
ISO 80601-2-13 : 2011-08	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-13 : 2015 ABNT NBR ISO 80601-2-13: 2017-01 + Amendment 2 : 2018-07 ISO 80601-2-13 : 2011-08 - Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation KS C ISO 80601-2-13 : 2017-09
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 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-01

	ABNT NBR ISO 80601-2-55 : 2014
	CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-55:2014
	JIS T 80601-2-55 : 2014
DMS TC5021	Leuchtbakterientest - Biokompatibilität
DMS TC5022	Partikelemission - Biokompatibilität
DCS IN8190	Biocompatibility of medical devices, modules and accessories

Abkürzungen

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
DIN	Deutsches Institut für Normung
DCS/DMS TC/IN	Dräger SOP
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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