

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

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**

Prüfungen in den Bereichen:

Prüfungen von sicherheits- und informationstechnischen Systemen, Geräten, Anlagen, Komponenten und Werkstoffen in den Prüfgebieten Elektromagnetische Verträglichkeit, Sicherheit elektrischer Geräte und Betriebsmittel, Klima- und Temperaturverträglichkeit, mechanische Sicherheit, biologische Prüfungen, chemisch-biologische Prüfungen, Akustik und Alarme, mechanische und physikalische Werkstoffprüfungen

Innerhalb der mit *(Kategorie I) und **(Kategorie III) gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

***) die freie Auswahl von genormten oder Ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches gestattet.**

*****) die Anwendung von genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.**

**Flexibler Bereich Seite 2-10
Nicht Flexibler Bereich Seite 11**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Kategorie III **

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ¹ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
EMV	IEC CISPR 11: 2015+A1:2016	Industrial, scientific and medical equipment - Radio frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement	for test methods only clauses 8.2 & 8.5; for limits in clauses 6.2.2.3, and 6.3.2.3 only FAR 3 m
	DIN EN 55011:2018- 05; VDE 0875-11:2018- 05	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte - Funkstörungen - Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 11:2015, modifiziert + A1:2017); Deutsche Fassung EN 55011:2016 + A1:2017	for test methods only clauses 8.2 & 8.5; for limits in clauses 6.2.2.3 and 6.3.2.3 only FAR 3 m
	IEC CISPR 16-2-1 2014+AMD1:2017	Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 2-1: Methods of measurement of disturbances and immunity - Conducted disturbance measurements	
	DIN EN 55016-2-1: 2014-12	Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Teil 2-1: Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Messung der leitungsgeführten Störaussendung (CISPR 16-2-1:2014); Deutsche Fassung EN 55016-2-1:2014	
	IEC CISPR 22 2008 mod.	Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement.	
	DIN EN 55022:2011-12	Einrichtungen der Informationstechnik - Funkstöreigenschaften - Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 22:2008, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55022:2010	Ohne Feldstärke im Frequenzbereich 30 MHz bis 1 GHz

¹ Im Titel des Hausverfahrens sind Methode und Prüfgegenstand zu nennen.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ¹ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
	IEC CISPR 16-2-3 2016	Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity - Radiated disturbance measurements	only clause 7.4
	DIN EN 55016-2-3: 2014-11	Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Teil 2-3: Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Messung der gestrahlten Störaussendung (CISPR 16-2-3:2010 + A1:2010 + A2:2014); Deutsche Fassung EN 55016-2-3:2010 + A1:2010 + AC:2013 + A2:2014	Nur Unterkapitel 7.4
	IEC 61000-3-2:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current \leq 16A per phase)	Single phase only
	DIN EN 61000-3-2: 2015-03	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-2: Grenzwerte - Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom \leq 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2: 2014); Deutsche Fassung EN 61000-3-2:2014	Nur einphasig
	IEC 61000-3-3 2013 + A1:2017	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current \leq 16 A per phase and not subject to conditional connection	Single phase only
	DIN EN 61000-3-3: 2014-03	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom \leq 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen (IEC 61000-3-3:2013); Deutsche Fassung EN 61000-3-3:2013	Nur einphasig

Ausstellungsdatum: 11.11.2019

Gültig ab: 11.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ¹ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
	IEC 61000-4-2 2008	Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test	
	IEC 61000-4-2 2008	Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test	
	IEC 61000-4-3 2006+A1:2007 +A2:2010	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	
	DIN EN 61000-4-3: 2011-04	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4- 3:2006 + A1:2007 + A2:2010); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	
	IEC 61000-4-4 2012	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient / burst immunity test	
	DIN EN 61000-4-4: 2013-04	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4- 4:2012); Deutsche Fassung EN 61000-4-4:2012	
	IEC 61000-4-5 2014+AMD1:2017	Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test	
	DIN EN 61000-4-5: 2015-03	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:2014); Deutsche Fassung EN 61000- 4-5:2014	
	IEC 61000-4-6 2013	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ¹ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
	DIN EN 61000-4-6: 2014-08	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren - Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:2013); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:2014	
	IEC 61000-4-8 2009	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test	
	DIN EN 61000-4-8: 2010-11	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8:2009); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:2010	
	IEC 61000-4-11 2004+A1:2017	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests	Single phase only
	DIN EN 61000-4-11 : 2005-02	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren - Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen (IEC 61000-4-11:2004); Deutsche Fassung EN 61000-4-11:2004	Nur einphasig
	IEC 61000-6-1:2016	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1: Generic standards - Immunity standard for residential, commercial and light-industrial environments	
	DIN EN 61000-6-1: 2007-10	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-1: Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-1:2005); Deutsche Fassung EN 61000-6-1:2007	
	IEC 61000-6-2:2016	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity standard for industrial environments	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ¹ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
	DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-2: Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Industriebereiche (IEC 61000-6-2:2005); Deutsche Fassung EN 61000-6-2:2005	
	IEC 61000-6-3: 2006+AMD1:2010	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments	FAR only
	DIN EN 61000-6-3: 2011-09	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-3: Fachgrundnormen - Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-3:2006 + A1:2010); Deutsche Fassung EN 61000-6-3:2007 + A1:2011	Nur FAR
	IEC 61000-6-4:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standards - Emission standard for industrial environments	FAR only
	DIN EN 61000-6- 4:2011-09	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-4: Fachgrundnormen - Störaussendung für Industriebereiche (IEC 61000-6-4:2006 + A1:2010); Deutsche Fassung EN 61000-6- 4:2007 + A1:2011	Nur FAR
	IEC 61326-1:2012	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements	Ohne Funk- Störfeldstärke
	DIN EN 61326-1: 2013-07	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2012); Deutsche Fassung EN 61326-1:2013	Ohne Funk- Störfeldstärke
	IEC 61326-2-1:2012	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-1: Particular requirements - Test configurations, operational conditions and performance criteria for sensitive test and measurement equipment for EMC unprotected applications	Ohne Funk- Störfeldstärke

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens¹ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
	DIN EN 61326-2-1: 2013-08	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-1: Besondere Anforderungen - Prüfanordnung, Betriebsbedingungen und Leistungsmerkmale für empfindliche Prüf- und Messgeräte für Anwendungen ohne EMV-Schutzmaßnahmen (IEC 61326-2-1:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-1:2013	Ohne Funk- Störfeldstärke
	DIN EN 50270:2015- 10; & Berichtigung 1: 2016-11	Elektromagnetische Verträglichkeit - Elektrische Geräte für die Detektion und Messung von brennbaren Gasen, toxischen Gasen oder Sauerstoff; Deutsche Fassung EN 50270:2015	Für Funk- Störfeldstärke nur FAR Ohne EN 61000-4-29

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ² (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
Umwelt- simulation	IEC 60068-2-1 2007	Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold	
	IEC 60068-2-2 2007	Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat	
	IEC 60068-2-13 1983	Basic environmental testing procedures - Part 2-13: Tests - Test M: Low air pressure	
	IEC 60068-2-14 2009	Environmental testing - Part 2-14: Tests - Test N: Change of temperature	
	IEC 60068-2-78 2012 2001	Environmental testing - Part 2-78: Tests - Test Cab: Damp heat, steady state	
	IEC 60529 1989+A1:1999 +A2:2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	IP x1 to IP x4, IP1x to IP4x
	IEC 60068-2-6 2007	Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) Prüfungen Fc: Schwingen sinusförmig	
	IEC 60068-2-27 2008	Environmental testing. Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock	
	IEC 60068-2-64 2008	Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broad-band random and guidance Prüfungen Fh: Schwingen Breitbandrauschen und Leitfaden	
	RTCA DO 160 G:2010+Change1:2014 F:2007	Environmental conditions and test procedures for airborne equipment - Section 7 Operational Shocks and Crash Safety - Section 8 Vibration	

² Im Titel des Hausverfahrens sind Methode und Prüfgegenstand zu nennen.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens³ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
Umwelt- simulation (Akustik)	ISO 3744 2010	Acoustics -- Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure -- Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane	
	ISO 3746 2010	Acoustics -- Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure -- Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane	
Elektrische Betriebs- mittel	IEC 60598-2-9 1987+A1:1993	Luminaires. Part 2: Particular requirements. Section Nine: Photo and film luminaires (non-professional)	

³ Im Titel des Hausverfahrens sind Methode und Prüfgegenstand zu nennen.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Flexible Akkreditierung nach Kategorie I *

Prüfart	Messgröße / Prüfparameter	Mess- und Prüfbereich	Messunsicherheit* (k=2)	Charakteristische Prüfverfahren
Chemisch-biologische Beurteilung	Gasförmige organische Emissionen	Siedebereich 50–300°C	Auf Anfrage (substanzabhängig)	DMS TC5019
	Verdampfbare Verunreinigungen in Narkosemitteln	Siedebereich 50–300°C	Auf Anfrage (substanzabhängig)	DMS TC5023 DMS TC5062 [⊗]
	Bestimmung der Masse emittierter Partikel (Wägung)	Partikelgröße > 0,2µm Durchmesser	Auf Anfrage	DMS TC5022

Prüfart	Messgröße / Prüfparameter	Mess- und Prüfbereich	Messunsicherheit* (k=2)	Charakteristische Prüfverfahren
Temperatur	Temperatur von Oberflächen & Luft	-40°C – 180°C 180°C – 450°C	+/- 0,6 K (Pt100), +/- 1,6 K (Thermoelement) +/- 2,6 K (Thermoelement)	60068-2-14
Luftdruck	Umgebungs-Luftdruck	10 kPa – 120 kPa	+/- 0,9 kPa	60068-2-13
Klimaverträglichkeit	Relative Feuchte	5 % – 10 % r.h. (30°C – 75°C), 10 % – 95 % r.h. (20°C – 75°C)	± 5 % r.h. Feuchtekonstanz zeitlich; ± 3 % r.h. Sollfeuchte	IEC 60068-2-78
	Temperatur / Temperaturwechsel	-40°C – +180°C	max. ± 1,25 K Temperatur-Homogenität räumlich, ± 0,5 K zeitlich	IEC 60068-2-1, IEC 60068-2-2, IEC 60068-2-14
	Unterdruck	10 kPa – 120 kPa	≥ 20 kPa: ± 10 % v. Sollwert; 10-20 kPa: ± 18 % v. Sollwert	IEC 60068-2-13
Schutz gegen Wasser	Volumenstrom	1 – 6 mm/min; 10 l/min	-0/+0,5 mm/min; ± 0,5 l/min	IEC 60529 (IP x1 – x2) IEC 60529 (IP x3 – x4)
Mechanische Sicherheit, dynamische Prüfungen	Beschleunigung	1 – 1000 m/s ² ;	Sinus, Schock: ± 5% vom Sollwert; Rauschen: ± 1,2 dB bei 120 DOF	IEC 60068-2-6 IEC 60068-2-27 IEC 60068-2-64
	Frequenzbereich	5 Hz – 2000 Hz	Sinus, Schock: ± 50 ppm vom Sollwert; Rauschen: ± 0,125 Hz	

Ausstellungsdatum: 11.11.2019

Gültig ab: 11.11.2019

Nicht flexibler Bereich (Seite 11)

Fachbereich	Norm / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens ⁴ (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfbereich / Einschränkung
Umwelt- simulation	DMS IN9030 2015	Climatic and thermal compatibility of medical devices and modules	
	DMS IN9040 2015	Test specification for mechanical safety and environmental tests	
	DMS IN9080 2015 2010	Combustion safety in normal and oxygenized Atmospheres	
Chemisch- biologische Prüfungen	DMS TC5019 2019 2017 2015	Integrale Prüfung - Biokompatibilität	VOC Siedebereich 50-300°C
	DMS TC5021 2015	Leuchtbakterientest - Biokompatibilität	
	DMS TC5023 2019 2015	Narkosemittelveränderungen - Biokompatibilität	
	DMS TC5062 [⊗] 2015	Analyse von Verunreinigungen durch Kunststoffe in Narkosemitteln	Siedebereich 50- 300°C

⁴ Im Titel des Hausverfahrens sind Methode und Prüfgegenstand zu nennen.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11250-01-02

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT NBR	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	American National Standards Institute
AS/NZS	Australian Standard / New Zealand Standard
ASTM	American Society for Testing Materials
CAN	Canadian
CISPR	Comité International Spécial Des Perturbations Radioélectriques
CSA	Canadian Standard Association
DIN	Deutsches Institut für Normung
DMS IN	Dräger SOP
DMS TC	Dräger SOP Testing & Calibration
EN	Europäische Norm
EUROCAE	European Organization for Civil Aviation Equipment
GB	Guobiao (PR China)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
JIS	Japanese Industrial Standards
MIL-STD	Military Standard (USA)
RTCA	Radio Technical Commission for Aeronautics
UL	Underwriters Laboratories
YY	Code for Medical Industrial Standards (PR China)
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke