

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 11.12.2020

Ausstellungsdatum: 11.12.2020

Urkundeninhaber:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München**

am Standort:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Niederlassung Straubing
PS-EMC-STR, Äußere Frühlingstraße 45, 94315 Straubing**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 98/79/EG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich
elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von
aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	AIM 7351731
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse- Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN 60601-2-39 [⊗] IEC 60601-2-39
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - externe Schrittmacher mit interner Strom- versorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-31 [⊗] IEC 60601-2-31 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 [⊗] IEC 60601-2-2
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Rollstühle	Prüfung auf Übereinstimmung	ISO 7176-21
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Lifter - Operationstische - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 10535 ISO 10535 DIN EN 60601-2-46 [⊗] IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Magnetresonanzgeräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für die transkutane Partialdrucküberwachung Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - ambulante elektrokardiographische Systeme - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-49 [⊗] IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗] DIN EN 60601-2-40 [⊗] IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-23 DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-25

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-3⊗ IEC 60601-2-3⊗ DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50⊗ DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen		
	- Kurzwellen- Therapiegeräte - Mikrowellen- Therapiegeräte - Säuglings- Phototherapiegeräte - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall- Physiotherapiegeräte - Geräte für die extra- korporal induzierte Lithotripsie		
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-)Medizingeräte	Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

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-11321-11-01

Regelwerke:

DIN EN ISO 10535 : 2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
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 : 2002-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001
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 [⊗] - 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 [⊗] + Berichtigung 1 : 2011-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

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 : 2010-01 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009 VDE 0750-2-2:2010-01 [⊗] DIN EN 60601-2-2 : 2007-09 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007
DIN EN 60601-2-3 : 1999-10 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998
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 60601-2-6 : 2017-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016 VDE 0750-2-6:2017-10
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 VDE 0750-2-10:2017-09

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

	<p>DIN EN 60601-2-10 : 2015-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015</p> <p>VDE 0750-2-10:2015-11[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-18 : 2016-10</p> <p>DIN EN 60601-2-18 : 2001-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000</p> <p>VDE 0750-2-18:2001-12[⊗]</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 der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009</p> <p>VDE 0750-2-19:2010-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-20 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016</p> <p>VDE 0750-2-20:2017-09</p> <p>DIN EN 60601-2-20 : 2010-06[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009</p> <p>VDE 0750-2-20:2010-06[⊗]</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

DIN EN 60601-2-21 : 2017-09	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 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 [⊗]
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 60601-2-26 : 2016-02 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04 [⊗]
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
DIN EN 60601-2-37 : 2016-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

	DIN EN 60601-2-37 : 2012-05 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05 [⊗]
DIN EN 60601-2-39 : 2008-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008 VDE 0750-2-39:2008-09 [⊗]
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998 VDE 0750-2-40:1998-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-46 : 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
DIN EN 60601-2-50 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten - (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-50:2017-09
	DIN EN 60601-2-50 : 2010-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	<p>Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61326-2-6 : 2006-10[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006</p> <p>VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>
IEC 60601-1-2 : 2014-02	<p>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2007-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2001-09[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests</p>
IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>IEC 60601-1-11 : 2010-04[⊗]: Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p>
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>
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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

	IEC 60601-2-2 : 2009-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories + Corrigendum 1 : 2014-02
	IEC 60601-2-2 : 2006-07 [⊗] - 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
IEC 60601-2-3 : 1991-06 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09 [⊗]
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1 : 2018-02
IEC 60601-2-5 : 2009-07	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 [⊗]
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 + Amendment 1 : 2016-04

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

IEC 60601-2-20 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04
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 + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26 : 2012-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-31 : 2008-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06
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
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
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

IEC 60601-2-39 : 2018-04	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment IEC 60601-2-39 : 2007-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-46 : 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 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
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
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
IEC 60601-2-50 : 2009-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Corrigendum 1 : 2010-08 [⊗] + Amendment 1 : 2016-04 [⊗]
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
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
IEC/TR 60601-4-2 : 2016-05	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-11-01

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 61326-2-6 : 2005-12 [®] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)
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 7176-21 : 2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
ISO 10535 : 2006-12	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods
AIM 7351731 : 2017-02	Medical Electrical Equipment & System Electromagnetic Immunity Test for RFID Readers

Abkürzungen:

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke 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 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

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