

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-12-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 04.03.2020**

Ausstellungsdatum: 04.03.2020

Urkundeninhaber:

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

**Standort:**

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Masurenweg 1-3, 30163 Hannover**

**Bereich:** **Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup> an die Unabhängigkeit**

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** **Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und physikalische Prüfungen von nicht-aktiven Medizinprodukten**

**Geltungsbereich:**

### 1) Sicherheitsprüfungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
		Bauelemente und ME-Systeme	

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen		elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen	
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
		Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung	
		Umweltsimulationsprüfungen	
	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		
Physikalische Prüfungen	Nicht-Aktive Orthopädische Geräte und Rehabilitationshilfen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-12-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Gehhilfen		DIN EN 1985
	- Rollstühle mit Muskelkraftantrieb		DIN EN 12183
	- Technische Hilfen für behinderte Menschen	Werkstoffe	DIN EN 12182
		Schall und Schwingungen	
		Schutz gegen übermäßige Temperaturen	
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
		Reinigung und Desinfektion	
			<u>Mitgeltend:</u> ISO 7176-1 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-15 ISO 7176-16 ISO 11199-1 ISO 11199-2 ISO 11199-3 ISO 11334-4 DIN EN 1021-2
Sicherheitsprüfungen	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	
	- Elektrorollstühle und –mobile und zugehörige Ladegeräte	Leistungsanforderungen	DIN EN 12184 ISO 7176-4 ISO 7176-6 ISO 7176-10
	- Treppensteigeräte	Anforderungen an Batterieladegeräte Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	ISO 7176-28

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-12-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegung	IEC 60601-2-66
	- Technische Hilfen für behinderte Menschen	Werkstoffe	DIN EN 12182
		Schall und Schwingungen	
		elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	
Sicherheitsprüfungen		Schutz gegen übermäßige Temperaturen	
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
		Reinigung und Desinfektion	
			<u>Mitgeltend:</u> ISO 7176-1 ISO 7176-2 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-9 ISO 7176-14 ISO 7176-15 ISO 7176-16 DIN EN 1021-2 DIN EN 60529
Sicherheitsprüfungen	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	
	- Hilfsmittel für die Körperhygiene	Klinische Bewertung/Prüfung	ISO 17966
		Werkstoffe - Ohne Entflammbarkeitsprüfung nach IEC 60695-11-10	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Schall und Schwingungen	
		elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	
		mechanische Gefährdungen	
		mobile APPHS	
	- Lifter	allgemeinen Anforderungen für Lifter	DIN EN ISO 10535
Sicherheits- prüfungen		besondere Anforderungen für Fahrbare Lifter	
		besondere Anforderungen für Steh- und/oder Anhebelifter	
		besondere Anforderungen für Stationäre Lifter	
		besondere Anforderungen für nachgiebige Körperstützsysteme	
		besondere Anforderungen für starre Körperstützsysteme	
		besondere Anforderungen für Badewannenlifter	
	- Medizinische Betten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	- Operationstische		Mitgeltend: DIN EN 1021-2 DIN EN 60529 IEC 60601-2-46

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-12-01**

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.

## Regelwerke<sup>4</sup>

DIN EN 1021-2 : 2014-08	Möbel - Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln - Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle; Deutsche Fassung EN 1021-2:2014 DIN EN 1021-2 : 2006-04 <sup>⊗</sup>
DIN EN 1985 : 1999-02	Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode; Deutsche Fassung EN 1985:1998
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 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN 12183 : 2014-06	Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2014 DIN EN 12183 : 2009-12 <sup>⊗</sup> - Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2009
DIN EN 12184 : 2014-06	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2014 DIN EN 12184 : 2009-12 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60529 : 2014-09	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013
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 : 2002-09 <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 0750-1:2002-08 <sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-12-01**

DIN EN 60601-2-52 : 2010-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 VDE 0750-2-52:2010-12
IEC 60529 : 1989-11	Degrees of protection provided by enclosures (IP code) + Amendment 1 : 1999-11 + Amendment 2 : 2013-08
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 IEC 60601-1 : 1988 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
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 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-66 : 2015-06 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
ISO 7176-1 : 2014-10	Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability ISO 7176-1 : 1999-10 <sup>⊗</sup>
ISO 7176-2 : 2001-06	Wheelchairs - Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs
ISO 7176-3 : 2012-12	Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes ISO 7176-3 : 2003-04 <sup>⊗</sup>
ISO 7176-4 : 2008-10	Wheelchairs - Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range
ISO 7176-5 : 2008-06	Wheelchairs - Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-12-01**

ISO 7176-6 : 2018-06	Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
ISO 7176-7 : 1998-05	Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions
ISO 7176-8 : 2014-12	Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
	ISO 7176-8 : 1998-07 <sup>⊗</sup>
ISO 7176-9 : 2009-11	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs
ISO 7176-10 : 2008-11	Wheelchairs - Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs
ISO 7176-14 : 2008-02	Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods
ISO 7176-15 : 1996-11	Wheelchairs - Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling
ISO 7176-16 : 2012-12	Wheelchairs - Part 16: Resistance to ignition of postural support devices
ISO 7176-28 : 2012-10	Wheelchairs - Part 28: Requirements and test methods for stair-climbing devices
ISO 11199-1 : 1999-08	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking frames
ISO 11199-2 : 2005-04	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators
ISO 11199-3 : 2005-04	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking tables
ISO 11334-4 : 1999-02	Walking aids manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs
ISO 17966 : 2016-01	Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods

## **Abkürzungen**

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
VDE	Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischen regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

---

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

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.