

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 09.12.2020

Ausstellungsdatum: 14.01.2021

Urkundeninhaber:

**Carl Zeiss Jena GmbH**  
**Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena**

**Standort:**  
**Kompetenzzentrum Qualität, Prüflaboratorium**  
**Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und 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>*

**Geltungsbereich:**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibilität  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>
Sicherheits- prüfungen			

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risiko-managementakte</li> <li>- zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend</li> </ul>		
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> </ul>	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Ophthalmologische Geräte <ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoilluminatoren</li> <li>- Funduskameras</li> <li>- Spaltleuchten</li> <li>- Operationsmikroskope</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 15004-2 ISO 15004-2  DIN EN ISO 15752 ISO 15752  DIN EN ISO 10940 ISO 10940  DIN EN ISO 10939 ISO 10939  ISO 10936-2
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie  Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnose- und Therapielaser</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Störaussendung</li> <li>- Störfestigkeit</li> </ul>	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufschriften</li> <li>- Bezeichnungen</li> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> </ul>		
	IVD-Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Störaussendung</li> <li>- Störfestigkeit</li> </ul>	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufschriften</li> <li>- Bezeichnungen</li> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> </ul>		

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-12037-01-01**

**Regelwerke:**

DIN EN ISO 10939 : 2017-09	Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten (ISO 10939:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10939:2017
	DIN EN ISO 10939 : 2007-04 <sup>⊗</sup> - Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten (ISO 10939:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10939:2007
DIN EN ISO 10940 : 2010-01	Ophthalmische Instrumente - Funduskameras (ISO 10940:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10940:2009
DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007
DIN EN ISO 15752 : 2010-05	Ophthalmische Instrumente - Endoilluminatoren - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die optische Strahlungssicherheit (ISO 15752:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15752:2010
DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013
	VDE 0750-1 : 2013-12
	DIN EN 60601-1 : 2007-07 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010
	VDE 0750-1 : 2007-07 <sup>⊗</sup>
	DIN EN 60601-1 : 1996-03 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995
	VDE 0750-1 : 1996-03 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1 : 2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001
	VDE 0750-1-1:2002-08 <sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	<p>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</p> <p>VDE 0750-1-2:2016-05</p> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12</p> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2006-10<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>VDE 0750-1-2:2006-10</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 <sup>⊗</sup>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010+A1 : 2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010 +A1 : 2015</p> <p>VDE 0750-1-6:2016-02</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-6:2010-10</p> <p>DIN EN 60601-1:2005-06 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</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

DIN EN 60601-2-22 : 2015-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013</p> <p>VDE 0750-2-22:2015-08</p> <p>DIN EN 60601-2-22 : 1996-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996</p> <p>VDE 0750-2-22:1996-12</p>
DIN EN 60601-2-46 : 2011-12	<p>Medizinisch 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</p>
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>DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></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>IEC 60601-1 : 1988<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991-11</p> <p>+ Amendment 2 : 1995-03</p>
IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential</p>

	performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
	IEC 60601-1-2 : 2001-09 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests + Amendment 1 : 2004-09 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1:2013-10 IEC 60601-1-6:2004-06 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
IEC 60601-2-22 : 2007-05	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10 IEC 60601-2-22 : 1995-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser 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 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
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 IEC 61326-2-6 : 2005-12 <sup>⊗</sup> - 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



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

ISO 10936-2 : 2010-01	Optics and photonics - Operation microscopes - Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery
ISO 10939 : 2007-02	Ophthalmic instruments - Slit-lamp microscopes
ISO 10939 : 2017-05	Ophthalmic instruments - Slit-lamp microscopes
ISO 10940 : 2009-08	Ophthalmic instruments - Fundus cameras
ISO 15004-2 : 2007-02	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection
ISO 15752 : 2010-01	Ophthalmic instruments - Endoilluminators - Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety

**Verwendete Abkürzungen:**

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
IVD	In-Vitro-Diagnostik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

---

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