

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 06.03.2020**

Ausstellungsdatum: 06.03.2020

Urkundeninhaber:

**CEcert GmbH**  
**Alter Holzhafen 19a, 23966 Wismar**

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup>, 90/385 EWG<sup>3</sup> und 98/79/EG<sup>4</sup> an die Unabhängigkeit

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

### Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

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  Prüfung auf Überein- stimmung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Klimatische Umwelt- simulationsprüfungen	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 Biokompatibi- lität  - zur elektro- magnetischen Verträglichkeit  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchstauglichk eitsakte  - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)  - Risikomanage- mentakte  - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Um- gebung	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung	IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, akti- ve, allgemeine  - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41  DIN EN 60598-2-25 IEC 60598-2-25
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese  - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrations- geräten  - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16  DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte  - Anästhesiar- beitsplätze	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13  DIN EN 60601-2-13 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-13 <sup>⊗</sup>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atemluft- befeuchter</li> <li>- Beatmungsgeräte</li> <li>- Heimbeatmungs- geräte</li> <li>Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte</li> <li>- Sauerstoff- Konzentrator</li> <li>- Sauerstoff- dosiergeräte</li> <li>- Schlafapnoe- Atemtherapie- geräte</li> <li>- Überwachungsge- räte für Atemgase</li> <li>- Verneblersysteme</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 8185 ISO 80601-2-74 DIN EN ISO 80601-2-12 ISO/IEC 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-12 <sup>⊗</sup> DIN EN 794-3 ISO 10651-3 DIN EN ISO 10651-6 DIN EN ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-79 ISO 80601-2-80 DIN EN ISO 10651-2 <sup>⊗</sup> DIN EN ISO 10651-6 DIN EN ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-67 DIN EN ISO 17510-1 ISO 80601-2-70 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647 <sup>⊗</sup> DIN EN 13544-1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Defibrillatoren  - Elektromedizinische Badeeinrichtungen  - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN VDE 0750-224  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
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35  DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung  - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung  Geräte zur Überwa- chung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte</li> </ul> <p>Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroenzephalographen</li> <li>- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-49  DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-26  DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	<p>Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> </ul>		Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur</li> <li>- Pulsoximetriege- räte</li> </ul>		ANSI/AAMI EC53 AAMI EC13 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56 ASTM E1112 DIN EN 12470-3⊗ DIN EN 12470-4⊗ DIN EN ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 9919⊗
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnose- und Therapielaser</li> <li>- Geräte mit Nicht- Laser-Lichtquellen für die An- wen-dung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen  Für Geräte bis maximal 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb)	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22  DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	Medizinische Gas- versorgungsanlagen und deren Teile  In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen  Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197 ISO 11197  DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

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.

**CEcert GmbH**  
**Alter Holzhafen 19, 23966 Wismar**

**Geltungsbereich:**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung nur einphasige Geräte  - Störaussendung  - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - Aufschriften  - Bezeichnungen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Störaussendung  - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
		Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101
	Medizinprodukte, akti- ve, allgemeine  - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60598-2-25 IEC 60598-2-25

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese  - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte  - Atemluft- befeuchter  - Beatmungsgeräte    - Heimbeatmungs- geräte    - Sauerstoff- Konzentrator  - Schlafapnoe- Atemtherapie- geräte  - Überwachungsge- räte für Atemgase  - Verneblersysteme	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 8185  DIN EN ISO 80601-2-12 ISO/IEC 80601-2-12 DIN EN 794-3 ISO 10651-3  DIN EN ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 10651-2 <sup>⊗</sup> DIN EN ISO 10651-6 ISO 80601-2-79 ISO 80601-2-80  DIN EN ISO 80601-2-69  DIN EN ISO 17510-1 ISO 80601-2-70  DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55  DIN EN ISO 21647 <sup>⊗</sup>  DIN EN 13544-1
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Defibrillatoren		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- Elektromedizinische Badeeinrichtungen		DIN VDE 0750-224
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Endoskopiegeräte		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör		DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Decken, Matten und Matratzen		DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35
	- Operationstische		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung		
	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwa- chung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-49

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroenzephalographen</li> <li>- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale</li> <li>- Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-26  DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40  DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30  DIN EN 60601-2-30 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-30 <sup>⊗</sup>
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34  DIN EN ISO 81060-1 ANSI/AAMI BP22 AAMI SP 10  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25  DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27  ANSI/AAMI EC12 ANSI/AAMI EC53

Ausstellungsdatum: 06.03.2020

Gültig ab: 06.03.2020

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur		AAMI EC13 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56 ASTM E1112 DIN EN 12470-3 <sup>⊗</sup> DIN EN 12470-4 <sup>⊗</sup>
	- Pulsoximetriege- räte		DIN EN ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 9919 <sup>⊗</sup>
	Medizinische Gas- versorgungsanlagen und deren Teile	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197 ISO 11197

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.

## Regelwerke<sup>5</sup>

DIN EN 794-3 : 2009-12	Lungenbeatmungsgeräte - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte; Deutsche Fassung EN 794-3:1998+A2:2009
DIN EN 1060-3 : 2010-03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3:1997+A2:2009
DIN EN ISO 8185 : 2009-07	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2009
DIN EN ISO 9919 : 2009-09 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrieegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005); Deutsche Fassung EN ISO 9919:2009
DIN EN ISO 10651-2 : 2011-06 <sup>⊗</sup>	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009
ISO 10651-3 : 1997-01	Lungenbeatmungsgeräte für den medizinischen Gebrauch - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
DIN EN ISO 10651-6 : 2011-06	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-6:2009
DIN EN ISO 11197 : 2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten (IEC 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016 DIN EN ISO 11197:2009-09 <sup>⊗</sup> : Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2009
ISO 11197 : 2016-02	Medical supply units
DIN EN 12470-3 : 2009-11 <sup>⊗</sup>	Medizinische Thermometer - Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung; Deutsche Fassung EN 12470-3:2000+A1:2009

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

DIN EN 12470-4 : 2009-11 <sup>⊗</sup>	Medizinische Thermometer - Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung; Deutsche Fassung EN 12470-4:2000+A1:2009
DIN EN 13544-1 : 2009-12	Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile; Deutsche Fassung EN 13544-1:2007+A1:2009
DIN EN ISO 17510-1 : 2009-07	Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 17510-1:2009
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 <sup>⊗</sup>	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 60598-2-25 : 2005-07	Leuchten - Teil 2-25: Besondere Anforderungen - Leuchten zur Verwendung in klinischen Bereichen von Krankenhäusern und Gebäuden zur Gesundheitsfürsorge (IEC 60598-2-25:1994 + Corrigendum 1994 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60598-2-25:1994 + A1:2004
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  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 : 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 0750-1-1 : 2002-08 <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  VDE0750-1-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-1-2:2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

- Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015  
VDE 0750-1-2 : 2016-05  
DIN EN 60601-1-2 : 2007-12<sup>⊗</sup>: 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup>      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<sup>⊗</sup>
- 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  
VDE 0750-1-6 : 2016-02  
DIN EN 60601-1-6 : 2010-10<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup>: 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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007 VDE 0750-1-8 : 2010-05 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-1-10 : 2016-04	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
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 VDE 0750-1-11 : 2016-04 DIN EN 60601-1-11 : 2011-03 <sup>⊗</sup> : 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 <sup>⊗</sup>
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 VDE 0750-1-12 : 2016-01
DIN EN 60601-2-2:2018-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018 DIN EN 60601-2-2 : 2010-01 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	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 60601-2-4 : 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 60601-2-10:2017-09	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
	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 VDE 0750-2-10 : 2015-11⊗
	DIN EN 60601-2-10 : 2003-04⊗: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10 : 2003-04⊗
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03⊗	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 VDE 0750-2-12 : 2007-03⊗
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05⊗	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 VDE 0750-2-12 : 2007-05⊗
DIN EN 60601-2-16 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	VDE 0750-2-16 : 2016-02
	DIN EN 60601-2-16 : 1999-02 <sup>⊗</sup> : Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:1998
	VDE 0750-2-16 : 1999-02 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-18:2016-10	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
	VDE 0750-2-18 : 2016-10
	DIN EN 60601-2-18 : 2001-12 <sup>⊗</sup> - 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
	VDE 0750-2-18 : 2001-12 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-22 : 2015-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013
	DIN EN 60601-2-22:1996-12 <sup>⊗</sup> - 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
	VDE 0750-2-22 : 1996-12 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015
	VDE 0750-2-23 : 2016-08
	DIN EN 60601-2-23:2000-11 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000
	VDE 0750-2-23 : 2000-11 <sup>⊗</sup>
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 VDE 0750-2-24 : 2016-04
	DIN EN 60601-2-24:1999-02 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998 VDE 0750-2-24 : 1999-02 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-25 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015 VDE 0750-2-25 : 2016-04
	DIN EN 60601-2-25:2001-04 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25 : 2001-04 <sup>⊗</sup>
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 VDE 0750-2-26 : 2016-02
	DIN EN 60601-2-26 : 2004-01 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014 VDE 0750-2-27:2015-04
	DIN EN 60601-2-27 : 2006-08 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05 <sup>⊗</sup> VDE 0750-2-27:2007-05 <sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000  
VDE 0750-2-30 : 2000-12<sup>⊗</sup>
- 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  
VDE 0750-2-34:2015-01  
DIN EN 60601-2-34 : 2001-11<sup>⊗</sup>: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000  
VDE 0750-2-34 : 2001-11<sup>⊗</sup>
- 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  
VDE 0750-2-37:2016-11
- DIN EN 60601-2-40:2019-04      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019  
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-41 : 2016-02      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  
VDE 0750-2-41 : 2016-02

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	<p>DIN EN 60601-2-41 : 2010-05<sup>⊗</sup>: 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</p> <p>VDE 0750-2-41 : 2010-05<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-46 : 2011-12	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-46 : 2011-12</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</p> <p>VDE 0750-49 : 2016-10</p> <p>DIN EN 60601-2-49 : 2002-12<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>VDE 0750-2-49:2002-12<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-57 : 2011-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011</p> <p>VDE 0750-2-57 : 2011-11</p>
DIN EN 61010-2-101:2017-10	<p>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017</p> <p>VDE 0411-2-101:2017-10</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1:2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61010-2-101 : 2003-09<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	VDE 0411-2-101 : 2003-09 <sup>⊗</sup> (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup> , solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	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
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02	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 80601-2-12 : 2012-02
ISO 80601-2-12:2011-04	Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03	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 0750-2-12 : 2013-03
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 + Amendment 2:2018
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 VDE 0750-2-30 : 2016-02 DIN EN 80601-2-30 : 2011-05 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasivendruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 VDE 0750-2-30 : 2011-05 <sup>⊗</sup>
DIN EN 80601-2-35:2017-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur



	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-35:2017-11</p> <p>DIN EN 80601-2-35 : 2010-08<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>VDE 0750-2-35 : 2010-08<sup>⊗</sup></p>
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03	<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 80601-2-55 : 2012-03<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></p>
DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012</p>
ISO 80601-2-56:2017	<p>Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement</p> <p>+ Amendment 1: 2018-11</p>
DIN EN 80601-2-60 : 2016-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015</p> <p>VDE 0750-2-60 : 2016-03</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61 : 2012-01
ISO 80601-2-61:2017-12	Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-67:2014-06	Medical electrical equipment – Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment
DIN EN ISO 80601-2-69 : 2014-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014
ISO 80601-2-70 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten
DIN EN ISO 80601-2-72 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015
ISO 80601-2-74 : 2017-05	Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
ISO 80601-2-79:2018-07	Medical electrical equipment -- Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
ISO 80601-2-80:2018-07	Medical electrical equipment -- Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
DIN EN ISO 81060-1 : 2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012
DIN VDE 0750-224 : 2003-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 224: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektromedizinischen Badeeinrichtungen
ANSI/AAMI BP22:1994/(R) 2016	Blood pressure transducers
ANSI/AAMI EC12:2000/(R) 2015	Disposable ECG electrodes

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

ANSI/AAMI EC53:2013	ECG cables and leadwires
AAMI EC13:2002 (R2007)	Cardiac Monitors, Heart Rate Meters, and Alarms
AAMI SP 10:2002 + A2:2006 (R)2008	Manual, Electronic or Automated Sphygmomanometers
ASTM E1112 - 00(2018)	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
IEC 60598-2-25:1994-08	Luminaires - Part 2: Particular requirements - Section 25: Luminaires for use in clinical areas of hospitals and health care buildings + Amendment 1:2004-09
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 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
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 IEC 60601-1-2 : 2007-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

IEC 60601-1-8 : 2012-11	<p>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</p> <p>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</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>
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<sup>®</sup>: 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> <p>IEC 60601-2-2 : 2009-02<sup>®</sup> - 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>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p> <p>+ Amendment 1 : 2018-02</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	+ Amendment 1 : 2016-04
	IEC 60601-2-10 : 1987-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
	+ Amendment 1 : 2001-09 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-2-12 : 2001-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
IEC 60601-2-13 : 2003-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05
IEC 60601-2-16 : 2018-04	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment IEC 60601-2-16 : 2012-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment IEC 60601-2-16 : 1998-02 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
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 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 <sup>⊗</sup>
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 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment IEC 60601-2-23 : 1999-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

IEC 60601-2-24 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p> <p>IEC 60601-2-24 : 1998-02<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p>
IEC 60601-2-25 : 2011-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs</p> <p>IEC 60601-2-25 : 1993-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05<sup>⊗</sup></p>
IEC 60601-2-26 : 2012-05 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs</p> <p>IEC 60601-2-26 : 2002-11<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</p>
IEC 60601-2-27 : 2011-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-05</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005-08<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-30 : 1999-12 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-34 : 2011-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-34 : 2000-10<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-37:2007-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ Amendment 1:2015-06</p>
IEC 60601-2-40:2016-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

	IEC 60601-2-40 : 1998-02 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10
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 60601-2-49 : 2011-02 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-57 : 2011-01	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-2-75 : 2017-05	Medical electrical equipment – Part 2-75: Particular requirements for basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
IEC 61010-2-101:2018-10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 + Amendment 1 : 2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists) IEC 61010-2-101 : 2015-01 <sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists) IEC 61010-2-101 : 2002-01 <sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

	(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02 <sup>®</sup> , as long as a valid accreditation therefor exists)
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 80601-2-26 : 2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph
IEC 80601-2-30:2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers IEC 80601-2-30 : 2009-01 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07
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 + Amendment 1:2016
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
IEC 80601-2-60 : 2019-06	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment IEC 80601-2-60 : 2012-02 - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment

## Abkürzungen

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12049-01-01**

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 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> Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.