

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12052-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 28.09.2020

Ausstellungsdatum: 28.09.2020

Urkundeninhaber:

**PRO EMV Labor Strausberg GmbH
Garzauer Chaussee 1, 15344 Strausberg**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG² an die Unabhängigkeit

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

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Störaussendung Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	- Endoskopische Geräte		DIN EN 60601-2-18
	- Infusionspumpen und Infusionsregler		DIN EN 60601-2-24

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
	- Ambulante elektrokardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47
	- Elektroenzephalographen		DIN EN 60601-2-26
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		DIN EN 60601-2-31
	- Elektrokardiographen und Elektrokardiographie-Überwachungsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Störaussendung Störfestigkeit - ohne EMV-Prüfung mit HF-Chirurgiegeräten	DIN EN 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27
	- Multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Störaussendung Störfestigkeit - ohne EMV-Prüfung mit HF-Chirurgiegeräten	DIN EN 60601-2-49

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

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-12052-01-02

Regelwerke³

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>
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>
DIN EN 60601-2-24 : 2016-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-24:2016-04</p>
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-25:2016-08</p>
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-26:2016-02</p>
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-27:2015-04</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12052-01-02

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 60601-2-47 : 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 VDE 0750-2-47:2016-02
DIN EN 60601-2-49 : 2016-10	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 VDE 0750-2-49:2016-10
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

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Commission
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 außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018DIN 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 Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU