

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Annex to the Accreditation Certificate D-PL-12061-01-02 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

Valid from: **13.07.2020**

Date of issue: 13.07.2020

Holder of certificate:

**VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH**  
**Merianstraße 28**  
**63069 Offenbach, Germany**

Field: Medical devices and the Directive 93/42/EEC<sup>2</sup> and 90/385/EEC<sup>3</sup>

Testing fields/test items: **Safety tests and testing on compatibility with electromagnetic disturbances (EMC) of active medical devices**

### Scope

#### 1) Safety tests

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	Medical devices, active	Compliance tests	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
		Components and ME-Systems	DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>
		Electrical tests and protection against electrical hazards	

*The management system requirements in DIN EN ISO/IEC 17025 are written in language relevant to operations of testing laboratories and operate generally in accordance with the principles of DIN EN ISO 9001.*

*The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.  
<https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>*

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests		Mechanical strength and protection against mechanical hazards Protection against hazards by unwanted/excessive radiation Protection against excessive temperatures incl. prevention of fire – without test according appendix G (flammability) Environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Information provided by the manufacturer <ul style="list-style-type: none"> <li>- for components and assemblies</li> <li>- for biocompatibility</li> <li>- user manual / accompanying documents</li> <li>- usability file</li> <li>- on programmable electrical medical systems (PEMS)</li> <li>- risk management file</li> <li>- on radiation ionizing / non-ionizing</li> </ul>	Compliance tests	

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	Diagnostic X-ray equipment	Compliance tests  - leakage radiation - filtering - stray radiation	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	Information provided by the manufacturer  - user manual provided by the manufacturer  - risk management file	Compliance tests	
	Medical devices, active Information provided by the manufacturer  - usability file	Compliance tests	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medical devices, active	Compliance tests  - visual alarms  - acoustical alarms	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Information provided by the manufacturer  - user manual / accompanying documents / technical description  - risk management file		
	Medical devices, active  Information provided by the manufacturer  - user manual/ accompanying documents/ packaging	Compliance tests	DIN EN 60601-1-9 IEC 60601-1-9

Valid from: 13.07.2020

Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	Information provided by the manufacturer referring to physiologic closed-loop controllers  - user manual / accompanying documents  - usability file	Compliance tests	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	- risk management file  - on programmable electrical medical systems (PEMS)	Compliance tests	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medical devices, active, for use in home healthcare environment	Compliance tests  Mechanical strength and protection against mechanical hazards  Environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Information provided by the manufacturer  - user manual / accompanying documents  - usability file  - risk management file		
	Medical devices, active, emergency medical services environment	Compliance tests  Environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	Respiratory devices, devices for oxygen therapy including hyperbaric chambers, inhalation anaesthesia - Anaesthetic work stations  - Ventilation equipment  - Monitoring equipment for respiration gas	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-13 <sup>⊗</sup>  DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-12 <sup>⊗</sup>  DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55
	Equipment for stimulation or inhibition - defibrillators  - external cardiac pacemakers with internal power source - nerve and muscle stimulators	Compliance tests for basic safety and essential performance  Excluding: - defibrillation protection	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31  DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Surgical equipment and surgical auxiliary equipment - endoscopic equipment - luminaires  - luminaires	Compliance tests for basic safety and essential performance  Compliance tests Excluding: - Cleaning and disinfection	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18  DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41  DIN EN ISO 9680 ISO 9680

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	Dental devices	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	- patient chair	Compliance tests	DIN EN ISO 6875⊗ ISO 6875⊗
	- dental units general		DIN EN ISO 7494-1 ISO 7494-1
	- dental units - air, water, suction and wastewater systems		DIN EN ISO 7494-2 ISO 7494-2
	- dental handpieces and motors		DIN EN ISO 14457⊗ ISO 14457⊗
	- Straight and geared angle handpieces		DIN EN ISO 7785-2⊗ ISO 7785-2⊗
	- High-speed air turbine handpieces		DIN EN ISO 7785-1⊗ ISO 7785-1⊗
	Patient positioning and transport	Compliance tests for basic safety and essential performance	
	- Medical beds		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	- Operating tables		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Imaging equipment with ionizing radiation	Compliance tests for basic safety and essential performance	
	- Dental extra-oral X-ray equipment		DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63
	- Dental intra-oral X-ray equipment		DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65
	- Radiographic- and radiosopic equipment		DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>- X-ray equipment</li> <li>- X-ray equipment for interventional procedures</li> <li>- X-ray tube assemblies for medical diagnosis</li> </ul>	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-32 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-32 <sup>⊗</sup> DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28
	Imaging equipment with non-ionizing radiation <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</li> </ul>		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Equipment for monitoring <ul style="list-style-type: none"> <li>- Multifunction patient monitoring equipment</li> </ul> Equipment for monitoring of non-vital physiologic parameters <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electroencephalographs</li> <li>- Transcutaneous partial pressure monitoring equipment</li> </ul> Equipment for monitoring of vital parameters	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	- Ambulatory electrocardiographic systems		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	- Recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs		DIN EN 60601-2-51 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-51 <sup>⊗</sup>
	- Automatic, cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-30 <sup>⊗</sup>
	- Blood pressure monitoring equipment		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- Clinical thermometers for body temperature measurement	Excluding: - Laboratory measuring accuracy - Time response	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56
	Devices for monitoring vital parameters - Pulse oximeter equipment	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 9919 <sup>⊗</sup> ISO 9919 <sup>⊗</sup>
	Devices for radiation- and thermo-therapy  Equipment with ionising radiation - Therapeutic X-ray equipment operating in the range of 10 kV to 1 MV	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8



Testing area	Test object Product (category)	Type of testing Test	Regulation Testing method
Safety tests	Equipment with non-ionising radiation  - medical laser  - non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/ aesthetic	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22  DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	- infant phototherapy equipment	Compliance tests for basic safety and essential performance  Excluding: - distribution of radiation - spectral method - integral method - total radiation power for bilirubin - local distribution	DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50

If exclusions of partial tests exist they are not listed in the scope of the recognition. The test lab has to notify the client of those exclusions while clarifying an order.

The assessment for recognition was performed taking into account the normative references of the European standards (DIN EN). The normative references of the international standards (IEC, ISO) have not been taken into account unless the referenced international versions of the standards are explicitly listed in the annex to the recognition notice.

**1) EMC**

Testing area	Test object Product (category)	Test type Test	Standard Test method
EMC	Medical devices, active	Compliance tests - - Emissions - - Immunity	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Test type Test	Standard Test method
	Information provided by the manufacturer - markings - designations - user manual / accompanying documents	Compliance tests	
	Respiratory devices, devices for oxygen therapy including hyperbaric chambers, inhalation anaesthesia - ventilation equipment - monitoring equipment for respiration gas	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55
	Equipment for stimulation or inhibition - defibrillators - external cardiac pacemakers with internal power source	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Surgical equipment and surgical auxiliary equipment - high frequency surgical equipment and accessories	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Patient positioning and transport	Compliance tests for basic safety and essential performance	

Testing area	Test object Product (category)	Test type Test	Standard Test method
	- operating table		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Imaging equipment with ionizing radiation  - dental extra-oral X-ray equipment  - dental intra-oral X-ray equipment  - radiographic- and radiosopic equipment  - X-ray equipment for interventional procedures	Compliance tests for basic safety and essential performance	  DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63  DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65  DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43
	Equipment for monitoring  - Multifunction patient monitoring equipment  Equipment for monitoring of non-vital physiologic parameters  - electro-encephalographs  - transcutaneous partial pressure monitoring equipment  - clinical thermometers for monitoring equipment	Compliance tests for basic safety and essential performance	  DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-49     DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26  DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23   DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

Testing area	Test object Product (category)	Test type Test	Standard Test method
	Equipment for monitoring of vital parameters <ul style="list-style-type: none"> <li>- ambulatory electro-cardiographic systems</li> <li>- recording and analysing single and multichannel electro-cardiographs</li> <li>- automatic, cycling, non-invasive blood pressure monitoring equipment</li> <li>- blood pressure monitoring equipment</li> <li>- electro-cardiographs</li> </ul>		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47  DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51  DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30  DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	Devices for radiation- and thermotherapy  Equipment with non-ionising radiation <ul style="list-style-type: none"> <li>- infant phototherapy equipment</li> </ul>	Compliance tests for basic safety and essential performance	DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50

If exclusions of partial tests exist they are not listed in the scope of the recognition. The test lab has to notify the client of those exclusions while clarifying an order. The assessment for recognition was performed taking into account the normative references of the European standards (DIN EN). The normative references of the international standards (IEC, ISO) have not been taken into account unless the referenced international versions of the standards are explicitly listed in the annex to the recognition notice.

## Standards<sup>4</sup>

DIN EN ISO 6875 : 2011-10 <sup>⊗</sup>	Zahnheilkunde - Patientenstuhl (ISO 6875:2011); Deutsche Fassung EN ISO 6875:2011
DIN EN ISO 7494-1 : 2018-10	Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 7494-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2018  DIN EN ISO 7494-1 : 2011-11 <sup>⊗</sup> - Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7494- 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2011
DIN EN ISO 7494-2 : 2015-08	Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme (ISO 7494-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2015
DIN EN ISO 7785-1 : 1999-08 <sup>⊗</sup>	Zahnärztliche Handstücke - Teil 1: Schnellaufende luftbetriebene Turbinen-Handstücke (ISO 7785-1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 7785-1:1999
DIN EN ISO 7785-2 : 1998-02 <sup>⊗</sup>	Zahnärztliche Handstücke - Teil 2: Gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke (ISO 7785-2:1995); Deutsche Fassung EN ISO 7785-2:1997
DIN EN ISO 9680 : 2015-02	Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO 9680:2014); Deutsche Fassung EN ISO 9680:2014  DIN EN ISO 9680 : 2007-09 <sup>⊗</sup> - Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO 9680:2007); Deutsche Fassung EN ISO 9680:2007
DIN EN ISO 9919 : 2009-09 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005); Deutsche Fassung EN ISO 9919:2009
DIN EN ISO 14457 : 2013-04 <sup>⊗</sup>	Zahnheilkunde - Handstücke und Motoren (ISO 14457:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14457:2012
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 : 1996-03 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	+A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995 VDE 0750-1:1996-03
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>
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 60601-1-3 : 2014-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1- 3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 VDE 0750-1-3:2014-06
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 DIN EN 60601-1-6 : 2010-10 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	<p>der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010 VDE 0750-1-6:2010-10</p>
DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-1-8 : 2008-02<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 Fassung EN 60601-1-8:2007 + Corrigendum 1 : 2010-05<sup>®</sup></p>
DIN EN 60601-1-9 : 2014-05	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013</p>
DIN EN 60601-1-10 : 2016-04	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-1-10 : 2008-11<sup>®</sup> - 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-10 : 2008 VDE 0750-1-10:2008-11</p>

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

DIN EN 60601-1-11 : 2016-04	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-11:2011-03</p>
DIN EN 60601-1-12 : 2016-01	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-2 : 2018-12	<p>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</p> <p>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-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009</p> <p>VDE 0750-2-2:2010-01</p>
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-4:2012-05</p>
DIN EN 60601-2-8 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-</p>

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020



	<p>2-8 : 2010 + A1 : 2015);          Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + A1:2016          DIN EN 60601-2-8 : 2002-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -          Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-          Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-          2-8:1987); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 + A1:1997          VDE 0750-2-8:2002-11</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	<p>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          DIN EN 60601-2-10 : 2015-11<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>          DIN EN 60601-2-10 : 2003-04<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03 <sup>⊗</sup>	<p>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)<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05 <sup>⊗</sup>	<p>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)<sup>⊗</sup></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          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</p>

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	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 VDE 0750-2-22:2015-08 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
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	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 0750-2-25:2001-04 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
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	<p>Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015 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</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 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></p>
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010 VDE 0750-2-28:2010-11</p>
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	<p>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></p>
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 <sup>⊗</sup>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994 VDE 0750-2-32 : 1995-11 <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  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
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  DIN EN 60601-2-37 : 2012-05 <sup>⊗</sup> - 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 60601-2-41 : 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  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 VDE 0750-2-41:2010-05
DIN EN 60601-2-43 : 2019-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43 : 2010 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-43 : 2010 + A1:2018

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	<p>DIN EN 60601-2-43 : 2011-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03</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 VDE 0750-2-46:2011-12</p>
DIN EN 60601-2-47 : 2016-02	<p>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 60601-2-47 : 2002-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001 VDE 0750-2-47:2002-11</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 VDE 0750-49 : 2016-10 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 VDE 0750-2-49:2002-12<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-50 : 2017-09	<p>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 DIN EN 60601-2-50 : 2010-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-</p>

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	<p>Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-51 : 2004-02 <sup>⊗</sup>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003 VDE 0750-2-51:2004-02</p>
DIN EN 60601-2-52 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015 DIN EN 60601-2-52 : 2010-12<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-2-54 : 2016-07	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 VDE 0750-2-54:2016-07 DIN EN 60601-2-54 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04</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,</p>

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11
DIN EN 60601-2-63 : 2016-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015
DIN EN 60601-2-65 : 2016-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013
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 0750-2-12:2012-02
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 0750-2-13:2013-03
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  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-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 VDE 0750-2-30:2011-05
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03	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

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	DIN EN ISO 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 VDE 0750-2-55:2012-03
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2018-02	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 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
DIN EN 80601-2-60 : 2016-03	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
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
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Amendment 1 : 2012-07 + Corrigendum 1 : 2014-07 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 IEC 60601-1 : 1988 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 <sup>⊗</sup> + Amendment 2 : 1995-03 <sup>⊗</sup>
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



**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

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 performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</p>
IEC 60601-1-3 : 2008-01	<p>Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-04</p>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-10<sup>⊗</sup></p>
IEC 60601-1-6 : 2010-01 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p>
IEC 60601-1-8 : 2006-10	<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</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-11</p>
IEC 60601-1-9 : 2007-07	<p>Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-06</p>
IEC 60601-1-10 : 2007-11 <sup>⊗</sup>	<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</p>

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-12 : 2014-06	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
IEC 60601-2-2 : 2017-03	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 60601-2-2 : 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
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 60601-2-8 : 2010-11	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV + Amendment 1 : 2015-09 IEC 60601-2-8 : 1987 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators + Amendment 1 : 1997-08 <sup>⊗</sup>
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 + A1 : 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	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>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></p>
IEC 60601-2-22 : 2007-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-10</p> <p>IEC 60601-2-22 : 1995-11<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment</p>
IEC 60601-2-23 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p> <p>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</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	<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>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 60601-2-28 : 2017-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p>

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	IEC 60601-2-28 : 2010-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-30 : 1999-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
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 60601-2-32 : 1994-03 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment; Part 2-32: particular requirements for the safety of X-ray equipment
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 60601-2-34 : 2000-10 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
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
IEC 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-2-43 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05
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 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	IEC 60601-2-47 : 2001-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
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 60601-2-50 : 2009-03	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment +Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-51 : 2003-02 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-03
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04
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 60601-2-63 : 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 : 2017-03
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 80601-2-30 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

Valid from: 13.07.2020  
Date of issue: 13.07.2020

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	IEC 80601-2-30 : 2009-01 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07
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 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 6875 : 2011-07 <sup>⊗</sup>	Dentistry - Patient chair
ISO 7494-1 : 2018-06	Dentistry - Stationary dental units and dental patient chairs -Part 1: General requirements ISO 7494-1 : 2011-08 <sup>⊗</sup> - Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods
ISO 7494-2 : 2015-04	Dentistry - Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
ISO 7785-1 : 1997-08 <sup>⊗</sup>	Dental handpieces - Part 1: High-speed air turbine handpieces
ISO 7785-2 : 1995-08 <sup>⊗</sup>	Dental handpieces - Part 2: Straight and geared angle handpieces
ISO 9680 : 2014-10	Dentistry - Operating lights ISO 9680 : 2007-06 <sup>⊗</sup> - Dentistry - Operating lights
ISO 9919 : 2005-03 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
ISO 14457 : 2012-09 <sup>⊗</sup>	Dentistry - Handpieces and motors
ISO 80601-2-12 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10
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 : 2015-03 + Amendment 2 : 2018-07
ISO 80601-2-55 : 2018-02	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

**Annex to the accreditation certificate D-PL-12061-01-02**

	ISO 80601-2-55 : 2011-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56 : 2017-03	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement + Amendment 1 : 2018-11
	ISO 80601-2-56 : 2009-10 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
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 80601-2-61 : 2011-04 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

**Abbreviations**

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI/ISA	American National Standards Institute/International Society of Automation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	German institute for standardization
EN	European standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medical products, active	Medical electrical equipment, medical electrical systems and components
⊗	Standard withdrawn from standardization

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

<sup>2</sup> Council Directive 93/42/ EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

<sup>3</sup> Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices

<sup>4</sup> For transition periods see list of harmonised standards on the homepage of the EU