

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 25.11.2020

Ausstellungsdatum: 25.11.2020

Urkundeninhaber:

EMCCons DR. RAŠEK GmbH & Co. KG
Boelwiese 8, 91320 Ebermannstadt, OT Moggast

Am Standort:
Störnhofer Berg 15, 91364 Unterleinleiter

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

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

Geltungsbereich: EMV

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromag- netische Verträglich- keitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen	Prüfung auf Überein- stimmung	

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere		
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - 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 EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66 DIN EN 60118-13
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65
	Patientenlagerungs- und Transport-einrichtungen - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglich- keitsprüfungen (EMV)	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Radiographie- und Rioskopiegeräte - Röntgeneinrichtungen für die Computer- tomographie - Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - Röntgen-Mammographie- geräte und mammograph- ische Stereotaxie- Einrichtungen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Magnetresonanzgeräte 		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Kurzwellen- Therapiegeräte - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall- Physiotherapiegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5

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-12067-01-01

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

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> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2006-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006</p> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2002-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001</p>
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>VDE 0750-1-11:2016-04</p> <p>DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -</p>

	<p>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> <p>DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11: 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 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu IEC 60601-1-11:2010)</p> <p>VDE 0750-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11</p>
DIN EN 60601-2-3 : 2017-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 + A1:2016</p> <p>VDE 0750-2-3:2017-03</p> <p>DIN EN 60601-2-3 : 2016-02 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015</p> <p>VDE 0750-2-3-2016-02</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 60601-2-5 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015</p> <p>VDE 0750-2-5:2016-08</p> <p>DIN EN 60601-2-5 : 2001-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

	Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000 VDE 0750-2-5:2001-12 [⊗]
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 60601-2-20 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2- 20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-20:2017-09 DIN EN 60601-2-20 : 2010-06 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 VDE 0750-2-20:2010-06 [⊗]
DIN EN 60601-2-21 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601- 2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-21:2017-09

- DIN EN 60601-2-21 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009
VDE 0750-2-21:2010-01[⊗]
- DIN EN 60601-2-33 : 2017-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC2016 + A12:2016 + A12:2016
VDE 0750-2-33 : 2017-11
- DIN EN 60601-2-33 : 2011-07 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor. :2010
VDE 0750-2-33:2011-07
- 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
VDE 0750-2-43:2019-04
- DIN EN 60601-2-43 : 2011-03[⊗] - 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[⊗]
- DIN EN 60601-2-44 : 2017-03
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016
VDE 0750-2-44:2017-03
- DIN EN 60601-2-44 : 2010-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

	<p>einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02; (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2-44:2009) VDE 0750-2-44:2010-02[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-45 : 2017-01	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 VDE 0750-2-45:2017-01 DIN EN 60601-2-45 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 VDE 0750-2-45:2012-03[⊗] DIN EN 60601-2-45 : 2003-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001-05); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001 VDE 0750-2-45:2003-03[⊗]</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[⊗] - 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</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

	+ Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04 [⊗]
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 VDE 0750-2-63:2016-11
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 VDE 0750-2-66:2016-11
DIN EN 60601-2-66 : 2015-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-66:2013 VDE 0750-2-66:2015-08
DIN EN 60118-13 : 2012-02	Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); DIN EN 60118-13 : 2006-03 [⊗] - Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2004); Deutsche Fassung EN 60118-13:2005
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 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2001-09 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests + Amendment 1 : 2004-09
IEC 60601-1-11 : 2015-01	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –

	<p>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[⊗]: 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>+ Corrigendum 1 : 2011-04</p>
IEC 60601-2-3 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</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> <p>IEC 60601-2-4 : 2002-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-20 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2013-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-21 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2013-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

IEC 60601-2-33 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Corrigendum 1 : 2012-03 + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06 + Corrigendum 2 : 2016-02
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 60601-2-44 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Amendment 1:2012-09 + Amendment 2 : 2016-03 + Corrigendum 1 : 2010-05
IEC 60601-2-45 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06
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 + Corrigendum 1 - 2010-03 + Corrigendum 2 - 2011-06 + Amendment 1 : 2015-04 + Amendment 2 : 2018-06
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 : 2017-07
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

IEC 60601-2-66 : 2015-06	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2012-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60118-13 : 2016-01	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

¹ DIN 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 Homepage der EU.