

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 06.05.2020

Ausstellungsdatum: 06.05.2020

Urkundeninhaber:

Intertek Deutschland GmbH
Innovapark 20, 87600 Kaufbeuren

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG², 90/385/EWG³, 98/79/EG⁴ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten 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 - ohne Prüfungen nach Anhang L (Wickeldrähte) mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen		Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung	DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]
		- ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umwelt- simulationsprüfungen	
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - zur elektro- magnetischen Verträglichkeit - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstauglich- keitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor-		DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	gelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeitsakte		
	Medizinprodukte, aktive, Alarmsysteme vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - robotergestützte chirurgische Geräte	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 IEC 80601-2-77
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

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.

Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - 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	
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Leuchten		DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten - Peritoneal-Dialyse-Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16 DIN EN 60601-2-39 IEC 60601-2-39
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗]
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör 		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - Operationstische 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗] DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] 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 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Säuglings-Phototherapiegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m 	DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie <ul style="list-style-type: none"> - Säuglingsinkubatoren 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19
EMV	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Säuglingswärme- strahlern - Transportinku- batoren - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie 	<ul style="list-style-type: none"> - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m 	<p>DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21</p> <p>DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20</p> <p>DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36</p>

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.

Regelwerke⁵

DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 VDE 0750-1:2013-12 DIN EN 60601-1 : 2007-07 [⊗] - 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 [⊗] DIN EN 60601-1 : 1996-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995 VDE 0750-1:1996-03 [⊗]
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 [⊗]	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 [⊗]
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 VDE 0750-1-2:2016-05 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 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	: 1999
	VDE 0750-1-4:2001-04 [⊗]
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 [⊗] - 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 [⊗]
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 [⊗] - 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 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007
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 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010
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 VDE 0750-2-2:2018-12 DIN EN 60601-2-2 : 2010-01 [⊗] - 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 VDE 0750-2-2:2010-01
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 60601-2-16 : 1999-02 [⊗]	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 [⊗]
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 [⊗] - 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
DIN EN 60601-2-19 : 2010-01 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 VDE 0750-2-19:2010-01⊗
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 : 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 60601-2-25 : 2001-04⊗	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 : 2004-01⊗	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⊗
DIN EN 60601-2-27 : 2007-05⊗	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 VDE 0750-2-27:2007-05
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12⊗	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⊗
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	VDE 0750-2-31:2012-04
DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 [⊗]	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 [⊗]
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996 VDE 0750-2-35 : 1997-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-36:1997-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997 VDE 0750-2-36:1997-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-39 : 2008-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008 VDE 0750-2-39:2008-09
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12 [⊗]	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 [⊗]
DIN EN 60601-2-41 : 2010-05 [⊗]	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 60601-2-46 : 2011-12	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 0750-2-41:2011-12
DIN EN 60601-2-47 : 2002-11 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001 VDE 0750-2-47:2002-11⊗
DIN EN 60601-2-49 : 2002-12⊗	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⊗
DIN EN 60601-2-50 : 2010-02⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02⊗
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 VDE 0843-20-2-6:2013-09
DIN EN 80601-2-35 : 2010-08⊗	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
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 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1 : 2009 & A2 : 2010 & A1 : 2012 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08 IEC 60601-1 : 1988 - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
IEC 60601-1-1 : 2000-12⊗	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems CSA C22.2 No 60601-1-1-02

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

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[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</p>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-4-02</p>
IEC 60601-1-6 : 2010-01	<p>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11</p>
IEC 60601-1-8 : 2016-10	<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> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8-08</p>
IEC 60601-1-11 : 2015	<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[⊗] - 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>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:11</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[⊗] - 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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

IEC 60601-2-10 : 1987-12 [⊗]	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
IEC 60601-2-16 : 1998-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-18 : 2009	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000
IEC 60601-2-19 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-25 : 1993-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 : 2005-08 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	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 the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	+ Amendment 1 : 2011-09
IEC 60601-2-34 : 2000-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use
IEC 60601-2-36 : 1997-03 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12
IEC 60601-2-39 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗]	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
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 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47 : 2001-07 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 : 2001-07 [⊗]	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
IEC 61326-2-6 : 2012-07	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC 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 : 2016-04

IEC 80601-2-77 : 2019-07

Medical electrical equipment – part 2-77: particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment

Abkürzungen

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	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	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 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.