

Pfufgebiet	Pfufgegenstand Produkt(kategorie)	Pfufungsart Pfufung	Regelwerk Pfufverfahren
Sicherheits- pfufungen	ionisierend/nicht- ionisierend		
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchs- tauglichkeitsakte		DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive, Alarmsysteme vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Risikomanage- mentakte	Pfufung auf Uberein- stimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwen- dung in hauselicher Umgebung	Pfufung auf Uberein- stimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Operationstische	Pfufung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46

Gegebenenfalls bestehende Ausschlusse von Teilpfufungen einer Pfufung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgefuhrt und mussen vom Labor bei Auftragspfufung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berucksichtigung der normativen Verweise der europaischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berucksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestande der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41

Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämodifiltrations-	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16
--	--	--	-------------------------------------

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	geräten - Peritoneal-Dialyse-Geräte		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 - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - 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 60601-2-38 IEC 60601-2-38 DIN EN 60601-2-46

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
			IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwachung - 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 - 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
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN IEC 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Diagnose- und Therapielaser - Säuglings-Phototherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m	 DIN EN 60601-2-22 [⊗] IEC 60601-2-22 [⊗] DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie - Säuglingsinkubatoren		 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie - Säuglingswärmestrahlern - Transportinkubatoren - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	- ohne Prüfung HF-Felder 26 MHz – 80 MHz; 10V/m	 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36

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	<p>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</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 (R2012) & A2:2010 (R2012) & A1:2012</p> <p>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08(R2013)</p> <p>VDE 0750-1:2013-12</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1:2007-07[⊗]</p> <p>DIN EN 60601-1 : 2002-09[⊗] - 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</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD)</p> <p>VDE 0750-1-1:2002-08[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 [⊗]	<p>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</p> <p>CSA C22.2 NO 60601-1-1-02 (R2006)</p> <p>VDE 0750-1-1:2002-08[⊗]</p>
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>DIN EN 60601-1-2 : 2007-12</p> <p>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>

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

- 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 : 1999
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-4-02 (R 2011)
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[⊗]
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11
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
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
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08
- 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 Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010

	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:11
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 60601-2-3 : 1999-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 VDE 0750-2-4:2012-05
DIN EN 60601-2-5 : 2001-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von 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 : 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 : 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

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

DIN EN 60601-2-19 : 2010-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere 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 60601-2-22 : 2015-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013 DIN EN 60601-2-22 : 1996-12 [⊗] - 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 [⊗]
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 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

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

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 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
IEC 60601-1 ed3.1 Consol. with am1 (2012-08)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 ed3.0 (2005-12)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 ed2.0 (1988-12)⊗	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-am1 ed3.0 (2012-07)	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 ed2.0 (1988-12)⊗	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-am1 ed2.0 (1991-11)⊗	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-am2 ed2.0 (1995-03)⊗	Amendment 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

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

IEC 60601-1-1 ed2.0 (2000-12)⊗	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 ed4.0 (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 ed3.0 (2007-03)⊗	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-4 ed1.0 (1996-05)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-1-4-am1 ed1.0 (1999-10)⊗	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-1-6 ed3.0 (2010-01)	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 ed2.1 Consol. with am1 (2012-11)	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
IEC 60601-1-11 ed1.0 (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
IEC 60601-2-2 ed5.0 (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
IEC 60601-2-3 ed2.0 (1991-06)⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-3-am1 ed2.0 (1998-09)⊗	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-4 ed3.0 (2010-12)	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5 ed2.0 (2000-07)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-10 ed1.0 (1987-12)⊗	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-10-am1 ed1.0 (2001-	Amendment 1 - Medical electrical equipment. Part 2: Particular

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

09)⊗	requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-12 ed2.0 (2001-10)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
IEC 60601-2-16 ed2.0 (1998-02)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-18 ed2.0 (1996-08)⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
IEC 60601-2-18-am1 ed2.0 (2000-07)⊗	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19 ed2.0 (2009-02)	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20 ed2.0 (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 ed2.0 (2009-02)	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22 ed2.0 (1995-11)⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-25 ed1.0 (1993-03)⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
IEC 60601-2-25-am1 ed1.0 (1999-05)⊗	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
IEC 60601-2-26 ed2.0 (2002-11)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 ed2.0 (2005-08)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-30 ed2.0 (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 ed2.1 Consol. with am1 (2011-09)	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-34 ed2.0 (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 ed1.0 (1996-11)⊗	Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use
IEC 60601-2-36 ed1.0 (1997-03)⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-38 ed1.0 (1996-10)⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds
IEC 60601-2-38-am1 ed1.0 (1999-12)⊗	Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds
IEC 60601-2-39 ed2.0 (2007-11)	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 ed1.0 (1998-02)	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 ed2.0 (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 ed2.0 (2010-12)	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47 ed1.0 (2001-07)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 ed1.0 (2001-07)⊗	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 ed2.0 (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 ed2.0 (2012-07)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical 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.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 98/79/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

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

⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

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