

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 09.04.2020

Ausstellungsdatum: 09.04.2020

Urkundeninhaber:

Eurofins Product Service GmbH
Storkower Straße 38 C, 15526 Reichenwalde b. Berlin

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

Geltungsbereich:

1) Sicherheitsprüfungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
		Bauelemente und ME-Systeme	DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]
		- Ohne Prüfungen an Lithium-Batterien	
		-	

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen		elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen - Ohne Prüfungen an CF- Anwendungsteilen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
	Medizinprodukte, aktive	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung - ohne Laser- und LED- Prüfungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung - ohne Funkenzündprüfungen gemäß Anhang G Umweltsimulationsprüfungen - ohne Beständigkeitsprüfungen an Naturlatex	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere - Gebrauchs tauglichkeitsakte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Risikomanagementakte		
	- zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend		
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeits- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Technische Beschreibung - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung - Visuelle Alarme - Akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanagementakte - zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
Sicherheits- prüfung		Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits- akte - Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Sterilisatoren und Reinigungs- Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	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
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- medizinische Betten		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN 50637
	- Operationstische		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	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 Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elek- trokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elek- trokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blut- drucküber- wachungsgeräte - Elektrokardiographen	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 DIN IEC 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 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

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.

2) EMV

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	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln - Externe Schritt- macher mit inter- ner Stromversor- gung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	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
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - medizinische Bet- ten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN IEC 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 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗]
	- Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	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	

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 50637 : 2018-07	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder; Deutsche Fassung EN 50637:2017
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 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 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	<p>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</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	<p>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</p> <p>VDE 0750-1-6:2016-02</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-6:2010-10[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-8/A11: 2018-02	<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; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007/A11:2017</p> <p>VDE 0750-1-8:2014-04</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>
DIN EN 60601-1-11 : 2011-03	<p>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</p>

- 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
- 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
VDE 0750-1-11:2011-03[⊗]
- DIN EN IEC 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 60601-2-2 : 2007-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007
VDE 0750-2-2:2007-09
- 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 +

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04 [⊗]
DIN EN 60601-2-18 : 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 60601-2-25 : 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 0750-2-25:2016-08 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 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015 VDE 0750-2-26:2016-02 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 : 2015-04	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 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich

	<p>der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2007-05[⊗]</p> <p>VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12 [⊗]	<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</p> <p>VDE 0750-2-30 (2000-12)[⊗]</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</p> <p>VDE 0750-2-31:2012-04</p> <p>DIN EN 60601-2-31 : 1999-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung; Änderung A1 (IEC 60601-2-31/A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1996/A1:1998</p>
DIN EN 60601-2-40 : 2019-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019</p> <p>VDE 0750-2-40:2019-04</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-40:1998-12[⊗]</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</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</p>

	Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015 VDE 0750-2-47:2016-02 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 : 2016-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 VDE 0750-2-49:2016-10 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 60601-2-51 : 2004-02 [⊗]	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
DIN EN 60601-2-52 : 2016-04	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 VDE 0750-2-52:2016-04 DIN EN 60601-2-52 : 2010-12 [⊗] - 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 [⊗]
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	VDE 0750-2-66:2015-08
DIN EN 61010-2-040 : 2016-06	<p>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>
DIN EN 61010-2-101 : 2017-10	<p>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017</p> <p>VDE 0411-2-101:2017-10</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61010-2-101 : 2003-09[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>
DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	<p>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</p> <p>VDE 0843-20-2-6 : 2013-09</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61326-2-6 : 2006-10[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006</p> <p>VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p>
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02	<p>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.</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	<p>2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-2-30:2016-02</p> <p>DIN EN 80601-2-30 : 2011-05[⊗] - 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</p> <p>VDE 0750-2-30:2011-05[⊗]</p>
IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006-12</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007-12</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-07</p> <p>IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991-11</p> <p>+ Amendment 2 : 1995-03</p>
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</p>
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[⊗] - 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>
IEC 60601-1-6 : 2010-01	<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:</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	<p>General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11</p>
IEC 60601-1-10 : 2007-11	<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 + 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 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>
IEC 60601-1-12 : 2014-06	<p>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</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 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 + Corrigendum 1 : 2014-02 IEC 60601-2-2 : 2006-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical 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 + Amendment 1 : 2016-04 IEC 60601-2-10 : 1987[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	Corrigendum 1 : 2002-02
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[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000-07</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[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-05</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[⊗] - 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>+ Corrigendum 1 : 2012-05</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-31 : 2008-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>+ Amendment 1 : 2011-06</p> <p>IEC 60601-2-31 : 1994-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>+ Amendment 1 : 1998-01[⊗]</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-46 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds</p> <p>+ Amendment 1: 2015-03</p>
IEC 60601-2-66 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems</p>
IEC 60601-2-66 : 2015-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems</p>
IEC/TR 60601-4-2:2016-05	<p>Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems</p>
IEC 61010-2-040 : 2015-07	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

	(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 [⊗] , as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61010-2-101 : 2018-10	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06+AMD1:2016-12, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61010-2-101 : 2015-01[⊗]</p> <p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61010-2-101 : 2002-01[⊗]</p> <p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02[⊗], as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61326-2-6 : 2012-07	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61326-2-6 : 2005-12[⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 80601-2-30 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</p> <p>IEC 80601-2-30 : 2009-01[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-01</p>

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

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.