

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12114-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültig ab: 29.07.2019

Ausstellungsdatum: 29.07.2019

Urkundeninhaber:

AKKA EMC GmbH
Heerstraße 100, 71332 Waiblingen

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG¹ und 98/79/EWG² an die Unabhängigkeit

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

| 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 |
| | In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6 |

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12114-01-02

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.

Regelwerke³

DIN EN 60601-1-2 : 2016-05

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-2 : 2007-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

VDE 0750-1-2:2007-12

DIN EN 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

(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)

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
VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]

(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)

| | |
|-------------------------|---|
| 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 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> |

Abkürzungen

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

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU