

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12122-01-02
nach Richtlinie 93/42/EWG¹ und 98/79/EG² sowie
DIN EN ISO/IEC 17025³

Gültigkeitsdauer: 11.07.2016 bis 10.07.2021 Ausstellungsdatum: 19.10.2016

Urkundeninhaber:

**EMCE GmbH Ingenieurbüro für EMV-Prüfungen und Schaltungsentwicklung
Wichernweg 1, 89233 Neu-Ulm**

am Standort:

**EMCE GmbH Ingenieurbüro für EMV-Prüfungen und Schaltungsentwicklung
Untere Wiesen 1, 88483 Burgrieden**

Geltungsbereich:

**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
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 [⊗]
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗]	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Kurzwellen-Therapiegeräten - Ultraschall-Physiotherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 [⊗] DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 [⊗]
	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 - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

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.

Regelwerke⁴

DIN EN 60601-1-2 : 2007-12	<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>DIN EN 60601-1-2 : 2006-10[®] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006</p> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2002-10[®] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001</p>
DIN EN 60601-2-2 : 2010-01	<p>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</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-3 : 1999-10	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-5 : 2001-12	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2003-04	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-24 : 1999-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12122-01-02

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
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
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
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2007-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests JIS T 0601-1-2:2012 IEC 60601-1-2 : 2001-09 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
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 IEC 60601-2-2 : 2006-07 [⊗] - 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 : 1991-06 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09
IEC 60601-2-5 : 2000-07 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-10 : 1987 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002-02

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12122-01-02

IEC 60601-2-24 : 1998-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
IEC 60601-2-51 : 2003-02	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
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

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
JIS	Japanese Industrial Standards
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 DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.