

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12125-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025: 2005<sup>1</sup>

Gültigkeitsdauer: 06.10.2017 bis 05.10.2022      Ausstellungsdatum: 06.10.2017

Urkundeninhaber:

**Carl Zeiss AG**  
**Product Safety**  
**Carl-Zeiss-Straße 22, 73447 Oberkochen**

**Bereich: Medizinprodukte**

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten**

#### Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung  Baelemente und ME- Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Umwelt- simulationsprüfungen	
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibi- lität  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>

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.

## Regelwerke<sup>2</sup>

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>VDE 0750-1 : 2013-12</p> <p>DIN EN 60601-1 : 2007-07<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></p> <p>DIN EN 60601-1 : 1996-03<sup>⊗</sup> - 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>VDE 0750-1 : 1996-03<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup>	<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>VDE 0750-1-1:2002-08<sup>⊗</sup></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<sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</p>

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten

---

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

<sup>2</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.