

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13383-01-00  
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und den Richtlinien  
93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup>

**Gültig ab: 22.11.2018**

Ausstellungsdatum: 22.11.2018

Urkundeninhaber:

**MR COMP GmbH**  
**Buschgrundstraße 33, 45894 Gelsenkirchen**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Physikalische Prüfungen und Sicherheitsprüfungen von Medizin-  
produkten und Implantaten im elektromagnetischen Feld

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

### Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte und Implantate	Prüfung auf induzierte Verschiebekraft	ASTM F2052 ISO/TS 10974 Satz 11
		Prüfung auf induzierte Drehmomente	ASTM F2213 ISO/TS 10974 Satz 12
		Prüfung auf induzierte Erhitzung	ASTM F2182 ISO/TS 10974 Satz 8, 9
		Prüfung auf Artefaktbildung in MRTs	ASTM F2119
		Prüfung auf Röntgen- absorption	ASTM F640
		Prüfung auf induzierte Vibrationen	ISO/TS 10974 Satz 10
		Prüfung auf induzierte elektrische Potentiale	ISO/TS 10974 Satz 13
		Prüfung auf induzierte Fehlfunktionen	ISO/TS 10974 Satz 14, 15, 16
		Prüfung der kombinierten Feldeinwirkungen	ISO/TS 10974 Satz 17
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte und Implantate - vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf MR-Kennzeich- nung	ASTM 2503 IEC 62570:2014 ISO/TS 10974 Satz 18

## Regelwerke<sup>4</sup>

ASTM F2052 - 14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2052 - 15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2213 - 06(2011)	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2213 - 17	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2182 - 11a	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
ASTM F2119 - 07(2013)	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F640 - 12	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
ASTM F2503 - 13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 62570 : 2014	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
ISO/TS 10974 : 2018	Assessment of the safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an active implantable medical device

## Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MRT	Gerät für die Magnetresonanztomographie
TS	Technical Specifications

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13383-01-00**

- 
- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- <sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- <sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
- <sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.