

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04  
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und den Richtlinien  
93/42/EWG<sup>2</sup>, 90/385/EWG<sup>3</sup> sowie 98/79/EG<sup>4</sup>

**Gültig ab: 19.03.2019**

Ausstellungsdatum: 19.03.2019

Urkundeninhaber:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

an den Standorten

**Alboinstraße 56, 12103 Berlin**  
**Am Grauen Stein 29, 51105 Köln**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Bereich:** Medizinprodukte

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Standorte**

Tillystr. 2  
90431 Nürnberg

Alboinstraße 56  
12103 Berlin

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME- Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit)  klimatische Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1⊗ IEC 60601-1-1⊗
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen		DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zur Biokompatibilität</li> <li>- zur elektromagnetischen Verträglichkeit</li> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend</li> </ul>		DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durchlassstrahlung</li> <li>- Filterung</li> <li>- Störstrahlung</li> </ul>	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Risikomanagementakte</li> </ul>		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive  vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - Gebrauchstauglich- keitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6  IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive, Alarmsysteme  vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-8  IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Um- gebung          vom Hersteller vor- gelegte Infor-mationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung    mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11  IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-12  IEC 60601-1-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, allgemeine  - In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte  - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	 DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101  DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte  - Anästhesiear- beitsplätze	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	   DIN EN ISO 80601-2-13
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Defibrillatoren  - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	  DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Ophthalmologische Geräte  - Geräte zur Glas- körperentfernung/ Linsenentfernung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Sterilisatoren, Reinigungsgeräte, Desinfektionsgeräte  Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Röntgen- anwendungs- geräten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen  Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040  DIN EN 60601-2-32 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-32 <sup>⊗</sup>
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Röntgenein- richtungen für die Computer- tomographie  - Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren  - Röntgen- Mammographie- geräten und mammo- graphischen Stereotaxie- Einrichtungen  - Radiographie- und Radioskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43  DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45  DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-7 <sup>⊗</sup>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Röntgenstrahler für die medizini- sche Diagnostik	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-28  IEC 60601-2-28
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung  - Magnetresonanz- geräte  - Säuglingswärme- strahler	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-33  IEC 60601-2-33  DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie  Geräte zur Überwa- chung  - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen  Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36   DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephal- ographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	      DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern  - Ambulante elek- trokardio- graphische Systeme	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	      DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie  Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnose- und Therapielaser</li> <li>- Kurzwellen-Therapiegeräten</li> <li>- Ultraschall-Physiotherapiegeräte</li> </ul>		Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen   DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22 DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5

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



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

(IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

**Zusätzlich gilt für den Standort Nürnberg:**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive  vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 90 GHz  - Störaussendung - Störfestigkeit  Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Defibrillatoren  - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln  - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10  DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	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
	Ophthalmologische Geräte  - Geräte zur Glas- körperent- fernung/Linsen- entfernung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen  - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten  - Operationstische  - Säuglings- inkubatoren  - Transport- inkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38  DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46  DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19  DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiographie- und Radioskopie geräte</li> <li>- Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie</li> <li>- Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren</li> <li>- Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54  DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43  DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Magnetresonanzgeräte</li> </ul>		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte</li> </ul> Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroenzephalographen</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen   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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulante elektrokardiographische Systeme</li> <li>- Elektrokardiographen</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47  DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geräte mit ionisierenden Strahlen</li> <li>- Säuglingswärmestrahler</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrowellen-Therapiegeräte</li> <li>- Ultraschall-Physiotherapiegeräte</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6  DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 40 GHz <ul style="list-style-type: none"> <li>- Störaussendung</li> <li>- Störfestigkeit</li> </ul>	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufschriften</li> <li>- Bezeichnungen</li> </ul>	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
	- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere		

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.

**Zusätzlich gilt für den Standort Köln:**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		- Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Colorimetrische Messung der DNS-Synthese mittels BrdU)	QAA_Biokomp_PA_10 QAA_Biokomp_PA_11
		- Morphologietest nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Mikroskopische Beurteilung der Zellmorphologie nach Hämalaunfärbung)	QAA_Biokomp_PA_12 QAA_Biokomp_PA_13
		- Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Colorimetrische Bestimmung der Proteinsynthese)	QAA_Biokomp_PA_14 QAA_Biokomp_PA_15
		- Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Vitalfärbung mit FDA/EB)	QAA_Biokomp_PA_16 QAA_Biokomp_PA_17
		- Bestimmung der Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (XTT-Test)	QAA_Biokomp_PA_18 QAA_Biokomp_PA_19
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Hämokompatibilität	DIN EN ISO 10993-4
		Thrombose	QAA_Biokomp_PA_01
		Koagulation	QAA_Biokomp_PA_04 QAA_Biokomp_PA_05 QAA_Biokomp_PA_06 QAA_Biokomp_PA_08 QAA_Biokomp_PA_21 QAA_Biokomp_PA_22
		Thrombozyten	QAA_Biokomp_PA_03 QAA_Biokomp_PA_07 QAA_Biokomp_PA_20 QAA_Biokomp_PA_44
		Hämatologie	QAA_Biokomp_PA_02 QAA_Biokomp_PA_03 QAA_Biokomp_PA_23
		Komplementsystem	QAA_Biokomp_PA_09
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von lokalen Effekten nach Implantation  - Mikroskopie	DIN EN ISO 10993-6  QAA_Biokomp_PA_24 QAA_Biokomp_PA_25 QAA_Biokomp_PA_26 QAA_Biokomp_PA_27 QAA_Biokomp_PA_28 QAA_Biokomp_PA_29 QAA_Biokomp_PA_30 QAA_Biokomp_PA_31 QAA_Biokomp_PA_32 QAA_Biokomp_PA_33 QAA_Biokomp_PA_34 QAA_Biokomp_PA_35 QAA_Biokomp_PA_36 QAA_Biokomp_PA_37 QAA_Biokomp_PA_38
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von lokalen Effekten nach Implantation  - Mikroskopie	DIN EN ISO 10993-6  QAA_Biokomp_PA_39 QAA_Biokomp_PA_40 QAA_Biokomp_PA_41 QAA_Biokomp_PA_42 QAA_Biokomp_PA_43 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12



## Regelwerke<sup>5</sup>

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2017); German version EN ISO 10993-4:2017
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-6 : 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2016
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien(ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012
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  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  DIN EN 60601-1 : 2002-09 <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
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup>	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
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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>, modifiziert); Deutsche Fassung  
EN 60601-1-2:2007
- DIN EN 60601-1-3 : 2014-06      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von  
diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013
- DIN EN 60601-1-3:2008-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:  
Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-  
3:2008); Deutsche Fassung EN60601-1-3:2008
- DIN EN 60601-1-3:1995-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3.  
Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den  
Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-  
3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
- DIN EN 60601-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup>      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
- DIN EN 60601-1-6 : 2016-02      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
- DIN EN 60601-1-6 : 2010-10<sup>⊗</sup> - 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
- DIN EN 60601-1-6 : 2005-06<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -  
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004

DIN EN 60601-1-8 : 2014-04

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 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-8 : 2010-05<sup>⊗</sup> - 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 Systemen (IEC 60601-1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007

DIN EN 60601-1-8 : 2004-09<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004

DIN EN 60601-1-11 : 2016-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere 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 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN 60601-1-11 : 2011-03<sup>⊗</sup> - 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

DIN EN 60601-1-12 : 2016-01

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an 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 60601-2-2 : 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
	DIN EN 60601-2-2 : 2001-08 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2000
DIN EN 60601-2-3 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015
	DIN EN 60601-2-3 : 1999-10 <sup>⊗</sup> - 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
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011
DIN EN 60601-2-5 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015
	DIN EN 60601-2-5 : 2001-12 <sup>⊗</sup> - 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
DIN EN 60601-2-6 : 2016-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015
DIN EN 60601-2-7 : 2000-03 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998
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
	DIN EN 60601-2-10 : 2003-04 <sup>⊗</sup> - 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-14169-03-04**

	A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-18 : 2001-12<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-2-19 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016</p> <p>DIN EN 60601-2-19 : 2010-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009</p>
DIN EN 60601-2-20 : 2010-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009
DIN EN 60601-2-22 : 2015-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013</p> <p>DIN EN 60601-2-22 : 1996-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996</p>
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-25 : 2001-04<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

	Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-26 : 2004-01<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-27 : 2007-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1</p> <p>DIN EN 60601-2-27 : 1996-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:1994</p>
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010</p> <p>DIN EN 60601-2-28:1995-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993</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>DIN EN 60601-2-31:2009-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen</p>

	Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 DIN EN 60601-2-31/A1:1999-05 <sup>⊗</sup> - 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
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994
DIN EN 60601-2-33 : 2011-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor. :2010
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015 DIN EN 60601-2-36:1997-12 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997
DIN EN 60601-2-38 : 2001-07 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000
DIN EN 60601-2-41 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015 DIN EN 60601-2-41 : 2010-05 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009
DIN EN 60601-2-43 : 2011-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

	<p>DIN EN 60601-2-43:2002-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000</p>
<p>DIN EN 60601-2-44 : 2017-03</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016</p>
	<p>DIN EN 60601-2-44 : 2010-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02; (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2-44:2009)</p>
<p>DIN EN 60601-2-45 : 2017-01</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015</p>
	<p>DIN EN 60601-2-45 : 2012-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011</p>
	<p>DIN EN 60601-2-45 : 2003-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001-05); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001</p>
<p>DIN EN 60601-2-46 : 2011-12</p>	<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>
	<p>DIN EN 60601-2-46 : 1999-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998</p>
<p>DIN EN 60601-2-47 : 2016-02</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere</p>



- Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
- DIN EN 60601-2-47 : 2002-11<sup>⊗</sup> - 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
- 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
- DIN EN 60601-2-49 : 2002-12<sup>⊗</sup> - 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
- DIN EN 60601-2-54 : 2016-07 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015
- DIN EN 60601-2-54 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + Berichtigung 1 (2010-07) + Berichtigung 2 (2011-12) + Berichtigung 3 (2012-04)
- DIN EN 61010-2-040 : 2016-06 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
- (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-040 : 2006-02<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005
- (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

- DIN EN 61010-2-101 : 2017-10      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  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)  
DIN EN 61010-2-101 : 2003-09<sup>⊗</sup> - 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  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- 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 ISO 80601-2-13 : 2013-03      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012
- DIN EN 80601-2-30 : 2016-02      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. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015  
DIN EN 80601-2-30 : 2011-05<sup>⊗</sup> - 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
- DIN EN 80601-2-58 : 2015-11      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015  
DIN EN 80601-2-58 : 2009-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur

Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009

---

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>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 &amp; C1:2009 + A2:2010 + A1:2012</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14</p> <p>IEC 60601-1 : 2005-12 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD)</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08</p> <p>KS C IEC 60601-1 : 2011-12</p> <p>JIS T 0601-1:2012</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> <p>Can/CSA-C22.2 No. 601.1-M90</p> <p>UL 60601-1 (2003-04)</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>
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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</p>
IEC 60601-1-3 : 2008-01	<p>Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-04</p> <p>IEC 60601-1-3 : 1994-07<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 1:</p>

	General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10 IEC 60601-1-6 : 2006-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability IEC 60601-1-6 : 2004-06 - Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 : 2006-10	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11 IEC 60601-1-8 : 2003-08 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2006-03
IEC 60601-1-11 : 2015-01	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 <sup>⊗</sup> - 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 + Corrigendum 1 : 2011-04
IEC 60601-1-12 : 2014-06	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
IEC 60601-2-2 : 2017-03	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements

	<p>for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>IEC 60601-2-2 : 2009-02 – Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2014-02</p> <p>IEC 60601-2-2 : 1998-09<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment -Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment</p>
IEC 60601-2-3 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-3 : 1991-06<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 1998-09</p>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-5 : 2000-07<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-6 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-6 : 1984-01<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment</p>
IEC 60601-2-7 : 1998-02 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators</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</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-10 : 2002-02<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment - Part</p>

	<p>2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002-02</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996-08<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000-07</p>
IEC 60601-2-19 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-20 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2013-02</p>
IEC 60601-2-21 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-22 : 2007-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-10</p> <p>IEC 60601-2-22 : 1995-11<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment</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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs</p>

	+ Amendment 1 : 1999-05
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 : 2002-1<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-27 : 1994-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-28 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>IEC 60601-2-28 : 1993-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</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 : 2011-09</p> <p>IEC 60601-2-31 : 1994-10<sup>⊗</sup> - 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>
IEC 60601-2-32 : 1994-03 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment</p>
IEC 60601-2-33 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-03</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-04</p> <p>+ Amendment 2 : 2015-06</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2016-02</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

IEC 60601-2-36 : 2014-04	<p>Medical electrical equipment – Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p> <p>IEC 60601-2-36 : 1997-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-12</p>
IEC 60601-2-41 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p>
IEC 60601-2-43 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures</p> <p>IEC 60601-2-43 : 2000-06<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures</p>
IEC 60601-2-44 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-05</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-09</p> <p>+ Amendment 2 : 2016-03</p>
IEC 60601-2-45 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p> <p>IEC 60601-2-45 : 2001-05<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</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> <p>IEC 60601-2-46 : 2010-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 1998-06<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables</p>



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 60601-2-54 : 2009-06	<p>Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-03</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2011-06</p> <p>+ Amendment 1: 2015-04</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> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61010-2-040 : 2005-04<sup>⊗</sup> - 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> <p>(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61010-2-101 : 2015-01	<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<sup>⊗</sup> - 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>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

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 (in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 80601-2-30 : 2009-01	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery IEC 80601-2-58 : 2008-10 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

QAA_Biokomp_PA_01	Rasterelektronenmikroskopie zur Bewertung der Hämokompatibilität von Oberflächen
QAA_Biokomp_PA_02	Bestimmung Hämoglobin im Plasma nach Kontakt mit Extrakten (Hämolyse im indirekten Kontakt)
QAA_Biokomp_PA_03	Bestimmung der Zellzahl
QAA_Biokomp_PA_04	Bestimmung von Human-Thrombin/Antithrombin III-Komplex
QAA_Biokomp_PA_05	Bestimmung der Partial Thromboplastin Time (PTT) am Koagulometer
QAA_Biokomp_PA_06	Bestimmung der APTT am Koagulometer
QAA_Biokomp_PA_07	Thrombozytenadhäsionsprüfung mittels ELISA CD 42b
QAA_Biokomp_PA_08	Fibrinogenadsorption
QAA_Biokomp_PA_09	Komplementaktivierung (C5a)
QAA_Biokomp_PA_10	Zellproliferationstest BrdU nach Kontakt mit Extrakten (kolorimetrisch)
QAA_Biokomp_PA_11	Zellproliferationstest BrdU direkter Kontakt (Immunofluoreszenz)
QAA_Biokomp_PA_12	Hämalaunfärbung nach Kontakt mit Extrakten
QAA_Biokomp_PA_13	Hämalaunfärbung direkter Kontakt

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

QAA_Biokomp_PA_14	Bestimmung der Proteinsynthese nach Kontakt mit Extrakten
QAA_Biokomp_PA_15	Bestimmung der Proteinsynthese im direkten Kontakt
QAA_Biokomp_PA_16	Vitalfärbung mit FDA/EB nach Kontakt mit Extrakten
QAA_Biokomp_PA_17	Vitalfärbung mit FDA/EB im direkten Kontakt
QAA_Biokomp_PA_18	XTT-Test nach Kontakt mit Extrakten
QAA_Biokomp_PA_19	XTT-Test im direkten Kontakt
QAA_Biokomp_PA_20	Bestimmung der Thrombozytenaktivierung mittels ELISA CD 62P
QAA_Biokomp_PA_21	Bestimmung der Thrombinzeit
QAA_Biokomp_PA_22	Bestimmung der Thrombinbindungskapazität
QAA_Biokomp_PA_23	Bestimmung Hämoglobin im Plasma nach Kontakt mit Extrakten (Hämolyse im direkten Kontakt)
QAA_Biokomp_PA_24	Hämatoxylin-Eosin(HE)-Färbung
QAA_Biokomp_PA_25	Elastica van Gieson(EvG)-Färbung
QAA_Biokomp_PA_26	Sirius RED-Färbung
QAA_Biokomp_PA_27	Polarisation
QAA_Biokomp_PA_28	Immunhistologische Färbung: Antikörper CD20c
QAA_Biokomp_PA_29	Immunhistologische Färbung: (a) Antikörper CD3; (b) Antikörper CD45RO
QAA_Biokomp_PA_30	Immunhistologische Färbung: (a) Antikörper CD68 (Klon ED1); (b) Antikörper CD68 (Klon KP1)
QAA_Biokomp_PA_31	Immunhistologische Färbung: Antikörper CD15 (Klon P12)
QAA_Biokomp_PA_32	Immunhistologische Färbung: Antikörper (a) Collagen I und (b) Collagen III
QAA_Biokomp_PA_33	Immunhistologische Färbung: Antikörper FVIII related Protein (Von Willebrand Faktor)
QAA_Biokomp_PA_34	Immunhistologische Färbung: (a) Antikörper CD34 (Klon MEC14.7); (b) Antikörper CD34 (Klon B1-3C5)
QAA_Biokomp_PA_35	Immunhistologische Färbung: CD-105 Endoglin (mouse/anti-human)
QAA_Biokomp_PA_36	Immunhistologische Färbung: Antikörper CD61 (Integrin $\beta$ 3; Klon Y2/51)
QAA_Biokomp_PA_37	Immunhistologische Färbung: Antikörper Fibrinogen
QAA_Biokomp_PA_38	Immunhistologische Färbung: Antikörper Fibrin (Klon E8)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14169-03-04**

QAA_Biokomp_PA_39	Immunhistologische Färbung: Antikörper HSP70 (Klon A0500)
QAA_Biokomp_PA_40	Immunhistologische Färbung: (a) Antikörper Ki67 (MIB5); (b) Antikörper Ki67 (MIB1)
QAA_Biokomp_PA_41	Tunel Färbung: (Apoptose)
QAA_Biokomp_PA_42	Giemsa-Färbung
QAA_Biokomp_PA_43	Eisenfärbung
QAA_Biokomp_PA_44	Bestimmung von Plättchenfaktor 4 (PF 4)

**verwendete Abkürzungen:**

APTT	Aktivierter Partielle Thromboplastinzeit
BrdU	Bromdesoxyuridin
C5a	Komplementfaktor 5a
CD	Cluster of differentiation
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EB	Ethidiumbromid
EN	Europäische Norm
FDA	Fluoresceindiacetat
FVIII	Faktor VIII
HSP	Heat Shock Protein
IEC	International Electrical Committee
ISO	International Organization for Standardization
Ki	Klonbezeichnung des Antigens
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
QAA	Prüfanweisungen Biokompatibilität der TRLP
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke

---

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

<sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.