

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---|--|---|---|
| Physikalische Prüfungen | Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation | Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen | |
| | - Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitz- erhöhungen | Sicherheitstechnische Prüfungen | PA 021 |
| | | statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauer- festigkeit, Reibungsprüfung, Stabilitätsprüfung und Schutz gegen mechanische Gefährdungen | <i>Mitgeltend:</i> DIN EN 12182 ISO 7176-8 ISO 17966 |
| | - Gehböcke | Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit | DIN EN ISO 11199-1 |
| | - Gehwagen | Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit | DIN EN ISO 11199-3 |
| | - Rollatoren, Delta- Gehräder | Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit | DIN EN ISO 11199-2 |
| | - Technische Hilfen für behinderte Menschen | Schall und Schwingungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Beanspruchung durch Reinigung und Desinfektion | DIN EN 12182 |
| - Unterarmgeh- stützen | Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung | DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4 | |
| - Prothesenpassteile für die unteren Extremitäten | statische und dynamische Festigkeitsprüfung | DIN EN ISO 10328 | |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-------------------------|--|--|---|
| Physikalische Prüfungen | Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation <ul style="list-style-type: none"> - Harnblasenkatheter - Urinauffang-beutel | Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen Festigkeit, Ballonsicherheit, Knickstabilität Wasserdichtheit, Festigkeit des Aufhängesystems, Einlaufgeschwindigkeit | DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868 DIN EN ISO 8669-2 |
| Vergleichende Prüfungen | Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation <ul style="list-style-type: none"> - manuell angetriebene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle - Gehböcke - Gehwagen - Rollatoren, Delta-Gehräder | Prüfung der durch den Hersteller bereitgestellten Dokumentation und Kennzeichnung Prüfung der Kennzeichnung Prüfung der Kennzeichnung Prüfung der Kennzeichnung | DIN EN 12183 DIN EN 1041 DIN EN ISO 11199-1 DIN EN ISO 11199-3 DIN EN ISO 11199-2 |
| Sicherheitsprüfungen | Medizinprodukte, aktive | Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|---|--|--|
| Sicherheits- prüfungen | vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend | Prüfung auf Überein- stimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗ |
| | Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Infor-mationen - Gebrauchstaug- lichkeitsakte | Prüfung auf Überein- stimmung | DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6 |
| | Dentalgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | IEC 80601-2-60 |
| | Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Elektrorollstühle und -mobile | Prüfung auf Übereinstimmung Leistungsanforderungen | DIN EN 12184 ISO 7176-2 ISO 7176-4 ISO 7176-6 ISO 7176-8 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|--|--|---|
| Sicherheits- prüfungen | - Technische Hilfen für behinderte Menschen | Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Reinigung und Desinfektion | ISO 7176-9 ISO 7176-10 ISO 7176-14 ISO 7176-28 DIN EN 12182 |
| | Endoskopiegeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 |
| | Patientenlagerungs- und Transporteinrich- tungen - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten - Hilfsmittel für die Körperhygiene | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung klinische Bewertung Werkstoffe - Ohne Entflammbarkeit Gehäuse/Polster Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Gefährdungen mobile APPHS | DIN EN 60601-2-38 [⊗] ISO 17966 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|---|--|---|
| Sicherheits- prüfungen | - medizinische Betten | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 |
| | Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen - Physiologische, geschlossene Regelkreise - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-26 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 |
| | Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Elektrokardiographen | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-47 DIN EN 60601-2-25 |

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung/Anerkennung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Anerkennungs-/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 1041 : 2013-12 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013 DIN EN 1041 : 2008-11 [⊗] - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:2008 |
| DIN EN 1616 : 1999-05 | Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung |
| DIN EN 1618 : 1997-04 | Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften |
| DIN EN ISO 8669-2 : 1997-04 | Urinauffangbeutel - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren |
| DIN EN ISO 10328 : 2016-12 | Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen |
| DIN EN ISO 10328 : 2007-04 | Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen |
| DIN EN ISO 11199-1 : 2000-09 | Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gehböcke |
| DIN EN ISO 11199-2 : 2005-07 | Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren |
| DIN EN ISO 11199-3 : 2005-07 | Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Gehwagen |
| DIN EN ISO 11334-1 : 2007-04 | Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Unterarmgehstützen |
| DIN EN ISO 11334-4 : 1999-12 | Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen |
| DIN EN 12182 : 2012-07 | Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren |
| DIN EN 12183 : 2014-06 | Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren DIN EN 12183 : 2009-12 - Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren |
| DIN EN 12184 : 2014-06 | Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2014 DIN EN 12184 : 2009-12 - Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren (EN 12184:2009-07-07) |
| DIN EN 13868 : 2002-11 | Katheter - Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung |

| | |
|----------------------------|--|
| 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>IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012</p> <p>VDE 0750-1:2013-12</p> <p>DIN EN 60601-1:2007 - Titel (deutsch): Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006</p> <p>VDE 0750-1:2007-07</p> <p>DIN EN 60601-1:1996-03[⊗] - 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[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)</p> |
| DIN EN 60601-1-6 : 2016-02 | <p>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</p> <p>VDE 0750-1-6:2016-02</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2010-10[⊗] - 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</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2008-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2005-06[⊗] - 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</p> <p>VDE 0750-1-6:2005-06[⊗]</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

| | |
|--|---|
| DIN EN 60601-2-10 : 2015-11 | <p>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); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015</p> <p>VDE 0750-2-10:2015-11</p> <p>DIN EN 60601-2-10 : 2003-04[⊗] - 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> <p>VDE 0750-2-10:2003-04[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-2-18 : 2016-10 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015</p> <p>VDE 0750-2-18:2016-10</p> <p>DIN EN 60601-2-18 : 2001-12[⊗] - 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> <p>VDE 0750-2-18:2001-12</p> |
| DIN EN 60601-2-25 : 2016-08 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015</p> <p>VDE 0750-2-25:2016-08</p> <p>DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999</p> <p>VDE 0750-2-25:2001-04[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-2-26 : 2004-01 | <p>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> <p>VDE 0750-2-26:2004-01</p> |
| DIN EN 60601-2-38 : 2001-07 [⊗] | <p>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</p> <p>VDE 0750 : 2001-07[⊗]</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

| | |
|--------------------------------------|---|
| DIN EN 60601-2-40 : 1998 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998</p> <p>VDE 0750-02-40 : 1998</p> |
| DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015</p> <p>VDE 0750-2-47:2016-02</p> <p>DIN EN 60601-2-47 : 2002-11[⊗] - 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</p> <p>VDE 0750-2-47:2002-11[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-2-52 : 2016-04 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-2-52:2016-04</p> <p>DIN EN 60601-2-52 : 2010-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010</p> <p>VDE 0750-2-52:2010-12[⊗]</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[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991</p> <p>+ Amendment 2: 1995</p> |
| IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗] | <p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-10</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

| | |
|---------------------------------------|--|
| IEC 60601-1-6 : 2010 | Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability + Amendment 1 : 2013 |
| IEC 60601-2-10 : 2012-06 | Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators IEC 60601-2-10 : 1987-12 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002-02 |
| IEC 60601-2-18 : 2009-08 | Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 |
| IEC 60601-2-25 : 2011-10 | Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993-03 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05 |
| IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12 [⊗] |
| IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment |
| IEC 60601-2-52 : 2009-12 | Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 |
| IEC 80601-2-60 : 2012-02 | Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment |
| ISO 7176-1 : 2014-10 | Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität ISO 7176-1 : 1999-10 [⊗] - Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

| | |
|-----------------------|--|
| ISO 7176-2 : 2001-06 | Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität für Elektrorollstühle |
| ISO 7176-3 : 2012-12 | Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen ISO 7176-3 : 2003-04 [⊗] - Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen |
| ISO 7176-4 : 2008-10 | Rollstühle - Teil 4: Energieverbrauch von Elektrorollstühlen und Elektromobilen zur Bestimmung der theoretischen Reichweite |
| ISO 7176-5 : 2008-06 | Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Grundmaße, der Masse und des Wenderaumes |
| ISO 7176-6 : 2001-10 | Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Verzögerung von Elektrorollstühlen |
| ISO 7176-7 : 1998-05 | Rollstühle - Teil 7: Messverfahren für Sitz- und Radmaße |
| ISO 7176-8 : 2014-12 | Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit ISO 7176-8 : 1998-07 [⊗] - Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit |
| ISO 7176-9 : 2009-11 | Rollstühle - Teil 9: Klimatische Prüfungen von Elektrorollstühlen |
| ISO 7176-10 : 2008-10 | Rollstühle - Teil 10: Bestimmung der Fähigkeit von Elektrorollstühlen Hindernisse zu überwinden |
| ISO 7176-14 : 2008-02 | Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuerungssysteme für Elektrorollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfung |
| ISO 7176-15 : 1996-11 | Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung |
| ISO 7176-28 : 2012-10 | Rollstühle - Teil 28: Anforderungen und Prüfverfahren für Geräte zum Treppensteigen |
| PA 021 | Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitze – Sicherheitstechnische Prüfungen |
| ISO 17966 : 2016-01 | Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren |

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 |
| PA | Prüfanweisung der Berlin Cert GmbH |
| ⊗ | Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. |

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

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

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