

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18175-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup>

**Gültig ab: 22.07.2019**

Ausstellungsdatum: 22.07.2019

Urkundeninhaber:

**Nemko GmbH & Co.KG**  
**Reetzstraße 58, 76327 Pfinztal**

**Bereich:** **Medizinprodukte im Rahmen der Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EWG**

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

**Geltungsbereich:**

| Prüfgebiet           | Prüfgegenstand<br>Produkt (kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|----------------------|---------------------------------------|---|--|
| Sicherheitsprüfungen | Medizinprodukte,<br>aktive            | Prüfung auf Übereinstimmung<br><br>Bauelemente und ME-Systeme<br><br>elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen | DIN EN 60601-1<br>IEC 60601-1<br>DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup><br>IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup> |

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

| Prüfgebiet                | Prüfgegenstand<br>Produkt (kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|---------------------------|--|---|----------------------------|
| Sicherheits-<br>prüfungen |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ohne Prüfungen nach Anhang L</li> <li>- ohne Defibrillationsschutzprüfungen</li> </ul> <p>mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen</p> <p>Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit)</li> </ul> <p>Umweltsimulationsprüfungen</p> |                            |
|                           | <p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zu Bauelementen und Baugruppen</li> <li>- zur Biokompatibilität</li> <li>- zur elektromagnetischen Verträglichkeit</li> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend</li> </ul> |   |                            |

| Prüfgebiet                | Prüfgegenstand<br>Produkt (kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren            |
|---------------------------|--|--|---------------------------------------|
| Sicherheits-<br>prüfungen | Medizinprodukte,<br>aktive<br>- IVD-Medizingeräte  | Prüfung zum Nachweis der<br>Übereinstimmung  | DIN EN 61010-2-101<br>IEC 61010-2-101 |
|                           | Geräte zur Stimulation<br>oder Hemmung<br>- Geräte zur<br>Stimulation von<br>Nerven und<br>Muskeln | Prüfung der Einhaltung der<br>allgemeinen und besonderen<br>Festlegungen                                     | DIN EN 60601-2-10<br>IEC 60601-2-10   |
|                           | Chirurgiegeräte und<br>Chirurgiehilfsgeräte<br>- Endoskopiegeräte                                  | Prüfung der Einhaltung der<br>allgemeinen und besonderen<br>Festlegungen                                     | DIN EN 60601-2-18<br>IEC 60601-2-18   |
|                           | Sterilisatoren,<br>Reinigungsgeräte,<br>Desinfektionsgeräte  | Prüfung zum Nachweis der<br>Übereinstimmung<br>- ohne Prüfungen zum<br>Nachweis<br>giftiger/schädlicher Gase | DIN EN 61010-2-040<br>IEC 61010-2-040 |
|                           | Patientenlagerungs-<br>und Transport-<br>einrichtungen<br>- Operationstische                       | Prüfung der Einhaltung der<br>allgemeinen und besonderen<br>Festlegungen                                     | DIN EN 60601-2-46<br>IEC 60601-2-46   |

| Prüfgebiet   | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren        |
|--|---|--|-----------------------------------|
| Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV) | Medizinprodukte, aktive   | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung<br>Störaussendung<br>Störfestigkeit | DIN EN 60601-1-2<br>IEC 60601-1-2 |
|  | Vom Hersteller vorgelegte Informationen<br><br>- Aufschriften<br>- Bezeichnungen<br>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere | Prüfung auf Übereinstimmung  | DIN EN 60601-1-2<br>IEC 60601-1-2 |
| Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV) | IVD-Medizingeräte   | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung<br>Störaussendung<br>Störfestigkeit | DIN EN 61326-2-6<br>IEC 61326-2-6 |
|  | Vom Hersteller vorgelegte Informationen<br><br>- Aufschriften<br>- Bezeichnungen<br>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere | Prüfung auf Übereinstimmung  | DIN EN 61326-2-6<br>IEC 61326-2-6 |

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.

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

## 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 : 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</p> <p>VDE 0750-1:2002-08</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</p>   |
| DIN EN 60601-1-2 : 2016-05              | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015</p> <p>VDE 0750-1-2: 2016-05</p> <p>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, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12</p> |
| DIN EN 60601-2-10 : 2017-09             | <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 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016</p> <p>VDE 0750-2-10: 2017-09</p> <p>DIN EN 60601-2-10 : 2017-09<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 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001</p>   |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18175-01-04

|                              |  |
|------------------------------|--|
|                              | VDE 0750-2-10:2003-04  |
| DIN EN 60601-2-18 : 2016-10  | 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<br>VDE 0750-2-18: 2016-10   |
|                              | 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<br>VDE 0750-2-18:2001-12   |
| DIN EN 60601-2-46 : 2011-12  | 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<br>VDE 0750-2-46:2011-12   |
| 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<br>VDE 0411-2-040 : 2016-06   |
|                              | 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<br>VDE 0411-2-040 : 2006-02 |
| 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<br>VDE 0411-2-101 : 2017-10   |
|                              | 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<br>VDE 0411-2-101 : 2003-09  |
| 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  
VDE 0843-20-2-6 : 2013-09  
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel-  
und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere  
Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC  
61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006  
VDE 0843-20-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup>

---

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| IEC 60601-1 : 2012-08                | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance<br>IEC 60601-1 : 1995-03 <sup>⊗</sup>   |
| IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup> | Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems  |
| IEC 60601-1-2 : 2014-02              | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests<br>IEC 60601-1-2 : 2007-03 <sup>⊗</sup>                   |
| IEC 60601-2-10 : 2016-04             | Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators<br>IEC 60601-2-10 : 2002-02 <sup>⊗</sup>  |
| IEC 60601-2-18 : 2009-08             | Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment<br>IEC 60601-2-18 : 2000-07 <sup>⊗</sup>  |
| IEC 60601-2-46 : 2010-12             | Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables   |
| IEC 61010-2-040 : 2015-07            | 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<br>IEC 61010-2-040 : 2005-04 <sup>⊗</sup> |
| IEC 61010-2-101 : 2015-01            | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment<br>IEC 61010-2-101 : 2002-01 <sup>⊗</sup>                         |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18175-01-04**

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  
IEC 61326-2-6 : 2005-12<sup>⊗</sup>

**Abkürzungen**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| CENELEC                 | European Committee for Electrotechnical Standardization  |
| DIN                     | Deutsches Institut für Normung   |
| EN                      | Europäische Norm   |
| IEC                     | International Electrotechnical Kommission  |
| ISO                     | International Organization for Standardization   |
| IVD                     | In-vitro-Diagnostika   |
| Medizinprodukte, aktive | medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten  |
| ⊗                       | Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. Dies gilt auch für gültige Regelwerke einer Normenreihe (z.B. DIN EN 60601-1-1), die sich auf zurückgezogene Grundnormen (z.B. DIN EN 60601-1 Ed. 2) beziehen |

---

1            DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien  
2            Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU.