

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12052-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 29.07.2021

Ausstellungsdatum: 29.07.2021

Urkundeninhaber:

**PRO EMV Labor Strausberg GmbH  
Garzauer Chaussee 1, 15344 Strausberg**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

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

### Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Störaussendung</li> <li>- Störfestigkeit</li> <li>- ohne Prüfung nach DIN EN 61000-4-39</li> </ul>	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	- Endoskopische Geräte		DIN EN 60601-2-18
	- Infusionspumpen und Infusionsregler		DIN EN 60601-2-24
	- Ambulante elektrokardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47
	- Elektroenzephalographen		DIN EN 60601-2-26
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		DIN EN 60601-2-31
	- Elektrokardiographen und Elektrokardiographie-Überwachungsgeräte	- ohne EMV-Prüfung mit HF-Chirurgiegeräten	DIN EN 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27
	- Multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte	- ohne EMV-Prüfung mit HF-Chirurgiegeräten	DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49 <sup>⊗</sup>

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC) 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

Gültig ab: **29.07.2021**  
Ausstellungsdatum: 29.07.2021

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12052-01-02**

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 VDE 0750-1-2:2016-05 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 VDE 0750-1-2:2007-12
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 VDE 0750-2-18:2016-10
DIN EN 60601-2-24 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015 VDE 0750-2-24:2016-04
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	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 VDE 0750-2-25:2016-08
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	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 VDE 0750-2-26:2016-02
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	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 VDE 0750-2-27:2015-04

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12052-01-02**

DIN EN 60601-2-31 : 2012-04	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 VDE 0750-2-31:2012-04
DIN EN 60601-2-47 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015 VDE 0750-2-47:2016-02
DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 <sup>⊗</sup>	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 VDE 0750-2-49:2016-10 <sup>⊗</sup>
DIN EN IEC 80601-2-49 : 2020-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 80601-2-49:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-49:2019 VDE 0750-2-49:2020-10
<hr/>	
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + A1:2020

### **Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrical Commission
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025:2018 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien