

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.07.2025

Ausstellungsdatum: 22.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Intertek Deutschland GmbH
Stangenstraße 1, 70771 Leinfelden-Echterdingen**

mit dem Standort

**Intertek Deutschland GmbH
Innovapark 20, 87600 Kaufbeuren**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

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 - ohne Prüfungen nach Anhang L (Wickeldrähte) mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umweltsimulationsprüfungen	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 - zur Biokompatibilität - zur elektro- magnetischen Verträglichkeit - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstauglichke- itsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: DIN EN IEC 80601-2-77
Sicherheits- prüfungen	- zu programmier- baren elektrischen		DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend		
	Medizinprodukte, aktive, Alarmsysteme vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Sterilisatoren, Reinigungs-Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-040
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Medizinroboter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-78
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Operationstische		DIN EN IEC 60601-2-46
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen - medizinische Laser	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Für Geräte bis maximal 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb)	DIN EN IEC 60601-2-22
	In-vitro-Diagnostik (IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-101

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.

Geltungsbereich EMV:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC TS 60601-4-2
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, akti- ve, allgemeine - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN IEC 60601-2-41
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - robotergestützte chirurgische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN IEC 60601-2-2 DIN EN IEC 80601-2-77
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Medizinroboter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-78
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	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 IEC 80601-2-26 IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	Geräte für Hyperthermie und Hypothermie <ul style="list-style-type: none"> - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte Vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> - Aufschriften - Bezeichnungen - -Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere 	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Störaussendung - Störfestigkeit 	DIN EN IEC 61326-2-6

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

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.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 60601-1 : 2022-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021</p> <p>VDE 0750-1:2022-11</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1:2013-12</p> <p>DIN EN 60601-1 : 2007-07[⊗] - 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</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 60601-1-1 : 2002-08 [⊗]	<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 : 2022-01	<p>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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021</p> <p>VDE 0750-1-2:2022-01</p>

- 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[⊗] - 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 60601-1-4 : 2001-04[⊗] 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
VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]
- DIN EN 60601-1-8 : 2021-12 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 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021
VDE 0750-1-8:2021-12
- 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
VDE 0750-1-8:2014-04
- DIN EN 60601-1-8 : 2010-05[⊗] - 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-

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007
DIN EN 60601-1-11 : 2021-12	<p>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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021</p> <p>VDE 0750-1-11:2021-12</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-11:2016-04</p> <p>DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[®] - 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</p>
DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018</p> <p>VDE 0750-2-2:2018-12</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-2:2010-01</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>

	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 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 VDE 0750-2-18:2016-10 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 VDE 0750-2-18:2001-12
DIN EN IEC 60601-2-22 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-22:2020
DIN EN 60601-2-26 : 2004-01 [⊗]	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 VDE 0750-2-26:2004-01 [⊗]
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
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
DIN EN 60601-2-36:2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
DIN EN IEC 60601-2-41 : 2023-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

- Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2021); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-41:2021
- DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019
VDE 0750-2-46: 2020-04
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
VDE 0750-2-41:2011-12
- 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
VDE 0750-2-47:2002-11[⊗]
- DIN EN 60601-2-49 : 2002-12[⊗] 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
VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]
- DIN EN IEC 61010-2-040 : 2023-02 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-040:2021
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN IEC 61010-2-101 : 2023-12 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2018, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2023-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
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)-

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

	Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN IEC 61326-2-6 : 2022-11	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61326-2-6:2021 (in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2022-11, 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 VDE 0843-20-2-6:2013-09
DIN EN IEC 80601-2-26 : 2022-04 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020
DIN EN IEC 80601-2-30 : 2020-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019
DIN EN 80601-2-35 : 2010-08 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
DIN EN IEC 80601-2-77 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte Chirurgiegeräte (IEC 80601-2-77:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-77:2021 CSA C22.2 No. 80601-2-77:19
DIN EN IEC 80601-2-78 : 2021-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-78:2020 CSA C22.2 NO. 80601-2-78:19

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

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>+ Amendment 2 : 2020-08</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1 : 2009 & A2 : 2010 & A1 : 2012</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005</p> <p>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08(R2013)</p> <p>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14</p> <p>IEC 60601-1 : 1988 - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991-11</p> <p>+ Amendment 2 : 1995-03</p>
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</p> <p>CSA C22.2 No 60601-1-1-02</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>+ Amendment 1 : 2020-09</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2007[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</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> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-4-02</p>
IEC 60601-1-8 : 2006-10	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-11</p> <p>+ Amendment 2:2020-07</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8-08</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 & A1:2012</p> <p>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-8A-08 (R2018)</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>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 + Amendment 1 : 2020-07</p> <p>IEC 60601-1-11 – 2010-04[⊗] - 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</p> <p>ANSI/AAMI HA60601-1-11-2015 ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011[⊗] CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-11:2015 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:11[⊗]</p>
IEC 60601-2-2 : 2017-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories + Amendment 1 : 2023-02</p> <p>IEC 60601-2-2 : 2009-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>CSA C22.2 No. 60601-2-2:19</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 + Amendment 1 : 2016-04 + Amendment 2 : 2023-01</p> <p>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</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[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18:11</p>
IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12085-01-03

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