

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.02.2024

Ausstellungsdatum: 26.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Kiwa Primara GmbH
Gewerbestraße 28, 87600 Kaufbeuren

Mit dem Standort:

Kiwa Primara GmbH
Gewerbestraße 28, 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.

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage 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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------|---|--|--|
| Sicherheitsprüfungen | Medizinprodukte, aktive | Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen - ohne Prüfungen nach Anhang L 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 vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗] |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|---|-------------------------------------|
| | Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Technische Beschreibung - Risikomanagementakte | Prüfung auf Übereinstimmung | DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8 |
| | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglich- keitsakte - Risikomanagementakte | Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulationsprüfungen | 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 |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt (Kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|--|--|--|
| Sicherheits- prüfungen | Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2 |
| | Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46 |
| | Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephal- ographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - Ohne Schalldruck | DIN EN 80601-2-26 DIN IEC 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗] DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 |
| | Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardiographen | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 |
| | Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte - In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 61010-2-101 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.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

| | |
|---|--|
| DIN EN 60601-1 : 2022-11 | 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 VDE 0750-1:2022-11 |
| | 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 VDE 0750-1:2013-12 |
| | 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 VDE 0750-1:2007-07 |
| | 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 VDE 0750-1:1996-03 |
| DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 [⊗] | 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 VDE 0750-1-1 : 2002-08 [⊗] |
| 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 [⊗] |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

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 60601-1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007

VDE 0750-1-8:2010-05[⊗]

DIN EN 60601-1-8 : 2004-09[⊗] - 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

VDE 0750-1-8:2004-09[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

DIN EN 60601-1-11 : 2021-12

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

VDE 0750-1-11:2021-12

DIN EN 60601-1-11 : 2016-04[⊗] - 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 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

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

VDE 0750-1-11 : 2011-03

DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11: 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 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu IEC 60601-1-11:2010)

VDE 0750-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11

DIN EN 60601-2-2 : 2018-12

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-(IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018

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

VDE 0750-2-2 : 2010-01[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| | |
|--|---|
| 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>DIN EN 60601-2-10 : 2015-11[⊗] - 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 60601-2-25 : 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[⊗] - 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 : 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[⊗] - 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 60601-2-27 : 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>VDE 0750-2-27:2015-04</p> |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| | |
|-----------------------------|---|
| | DIN EN 60601-2-27 : 2007-05 [⊗] - 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 VDE 0750-2-27:2007-05 [⊗] |
| DIN EN 60601-2-40 : 2019-04 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019 DIN EN 60601-2-40 : 1998-12 [⊗] - 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 VDE 0750-2-40 : 1998-12 [⊗] |
| DIN EN 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 0750-2-46:2011-12 DIN EN 60601-2-46 : 1999-02 [⊗] - 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 |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| | |
|--------------------------------------|---|
| DIN EN 61010-2-101 : 2017-10 | <p>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</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61010-2-101 : 2003-09[⊗] - 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</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> |
| DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04 | <p>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</p> <p>VDE 0750-2-26:2022-04</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>+ Amendment 2 : 2020-08</p> <p>AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 & C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012[⊗]</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2022</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08[⊗]</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> |
| 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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| | |
|--------------------------|---|
| IEC 60601-1-8 : 2012-11 | <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; Amendment 1</p> <p>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</p> |
| 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</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>+ Corrigendum 1 : 2011-04</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</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>IEC 60601-2-2 : 2006-07[⊗] - 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> |
| 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</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987[⊗] - 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> |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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 60601-2-26 : 2012-05 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs |
| IEC 60601-2-27 : 2011-03 | Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment IEC 60601-2-27 : 2005-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment |
| IEC 60601-2-40 : 2016-08 | Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment |
| IEC 60601-2-46 : 2016-08 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables 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 60601-2-46 : 1998-06 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12089-01-02

IEC 61010-2-101 : 2018-10

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1:2010-06 + Amendment 1: 2016- 12 as long as a valid accreditation therefor exists)

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

(in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 as long as a valid accreditation therefor exists)

IEC 61010-2-101 : 2002-01[⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02[⊗], as long as a valid accreditation therefor exists)

Abkürzungen

| | |
|-------------------------|--|
| CENELEC | European Committee for Electrotechnical Standardization |
| 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. |