

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01
nach 93/42/EWGⁱ, 90/385/EWGⁱⁱ und 98/79/EGⁱⁱⁱ sowie
DIN EN ISO/IEC 17025:2005^{iv}

Gültigkeitsdauer: 13.08.2015 bis 08.07.2020 Ausstellungsdatum: 13.08.2015

Urkundeninhaber:

Eurofins Product Service GmbH
Storkower Straße 38 C, 15526 Reichenwalde b. Berlin

Bereich: Medizinprodukte

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

Geltungsbereich:

1) Sicherheitsprüfungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung Bauelemente und ME- Systeme - Ohne Prüfungen an Lithium-Batterien elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 [⊗] IEC 60601-1-1 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Gefährdungen	
Sicherheitsprüfungen	<p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität 	<p>Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung</p> <ul style="list-style-type: none"> - ohne Laser- und LED-Prüfungen <p>Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung</p> <ul style="list-style-type: none"> - ohne Funkenzündprüfungen gemäß Anhang G <p>Umweltsimulationsprüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - ohne Beständigkeitsprüfungen an Naturlatex <p>Prüfung auf Übereinstimmung</p>	
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	<ul style="list-style-type: none"> - zur elektromagnetischen Verträglichkeit 		
	<ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) 		<p>DIN EN 60601-1-4[⊗] IEC 60601-1-4[⊗]</p>
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Risikomanagementakte 		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend		
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchstauglich- keitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Technisch e Beschreibung - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung - Visuelle Alarme - Akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Um- gebung	Prüfung auf Überein- stimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen		
Elektromagneti- sche Verträglich- keitsprüfungen (EMV)	- zur elektro- magnetischen Verträglichkeit		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagementakte 		
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine <ul style="list-style-type: none"> - Hörgeräte 	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	BS EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte <ul style="list-style-type: none"> - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
Sicherheits- prüfungen	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> - Decken, Matten und Matratzen - medizinische Betten 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗] DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<p>Geräte zur Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte <p>Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale <p>Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49</p> <p>DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26</p> <p>DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40</p> <p>DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47</p> <p>DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51</p>
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30</p> <p>DIN EN 60601-2-30[⊗] IEC 60601-2-30[⊗]</p> <p>DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25</p> <p>DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
Sicherheitsprüfungen	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.

2) EMV

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	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
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
(EMV)	- Decken, Matten und Matratzen		DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗]
	- medizinische Betten		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	Geräte zur Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern		
	- Elektroenzephalographen		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	- Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern		
	- Ambulante elektrokardiographische Systeme		DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	- Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗]
	- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

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.

Regelwerke^v

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 : 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</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 : 2007-12	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12</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); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-6 : 2010-10	<p>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>VDE 0750-1-6:2010-10</p>

DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	<p>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</p> <p>VDE 0750-1-8:2014-04</p>
DIN EN 60601-1-11 : 2011-03	<p>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> <p>VDE 0750-1-11:2011-03</p>
DIN EN 60601-2-2 : 2010-01	<p>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> <p>DIN EN 60601-2-2 : 2007-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007</p> <p>VDE 0750-2-2:2007-09</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2003-04	<p>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 : 2001-12	<p>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 : 2001-04	<p>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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

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 : 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 60601-2-30 : 2000-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000 VDE 0750-2-30 (2000-12) [⊗]
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 60601-2-31 : 1999-05 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung; Änderung A1 (IEC 60601-2-31/A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1996/A1:1998
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996 VDE 0750-2-35:1997-12
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 60601-2-47 : 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

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 60601-2-51 : 2004-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003 VDE 0750-2-51:2004-02
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 VDE 0750-2-52:2010-12
BS EN 60601-2-66 : 2013-02	Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
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
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 [⊗] - 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 [⊗]
DIN EN 80601-2-30 : 2011-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 VDE 0750-2-30:2011-05

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

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 VDE 0750-2-35:2010-08
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	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 disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2007-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
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 + Amendment 1 : 2012-11
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

IEC 60601-2-2 : 2009-02	<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 : 2006-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment</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</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>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000-07</p>
IEC 60601-2-25 : 2011-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs</p> <p>IEC 60601-2-25 : 1993-03[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-05</p>
IEC 60601-2-26 : 2012-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs</p> <p>IEC 60601-2-26 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</p>
IEC 60601-2-27 : 2011-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-05</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

IEC 60601-2-31 : 2008-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06</p> <p>IEC 60601-2-31 : 1994-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 1998-01[⊗]</p>
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use</p>
IEC 60601-2-40 : 1998-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds</p>
IEC 60601-2-66 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems</p>
IEC 61010-2-101 : 2002-01 [⊗]	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p>

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 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC 80601-2-30 : 2009-01	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmanometers + Corrigendum 1 : 2010-01
IEC 80601-2-35 : 2009-10	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
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
UL	Underwriters Laboratories
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12092-01-01

ⁱ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

ⁱⁱ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

ⁱⁱⁱ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

^{iv} DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

^v Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

^v Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

^v Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

^v DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

^v Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.

^v Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.