

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 01.07.2024

Ausstellungsdatum: 01.07.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
Merianstraße 28, 63069 Offenbach

Mit dem Standort:

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
Merianstraße 28, 63069 Offenbach

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

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)

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand (Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Prüfung auf Übereinstimmung Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung <u>ohne:</u> Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> – zu Bauelementen und Baugruppen – zur Biokompatibilität – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Gebrauchstauglichkeitsakte 	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Risikomanagement- akte – zur Strahlung, ionisierend / nicht- ionisierend 		
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Überein- stimmung <ul style="list-style-type: none"> – Durchlassstrahlung – Filterung – Störstrahlung 	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Risikomanage- mentakte 	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung <ul style="list-style-type: none"> – visuelle Alarmer – akustische Alarmer 	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere / Technische Beschreibung – Risikomanage- mentakte 	Prüfung auf Überein- stimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physio- logischen geschlossenen Regelkreisen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Gebrauchs- tauglichkeitsakte – Risikomanage- mentakte 	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Überein- stimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations- prüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchs- tauglichkeitsakte 	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung Umweltsimulations- prüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte <ul style="list-style-type: none"> – Anästhesie- arbeitsplätze 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 [⊗] IEC 60601-2-13 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Beatmungsgeräte – Überwachungs-geräte für Atemgase – 		DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗] DIN EN ISO 80601-2-55
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung <ul style="list-style-type: none"> – Defibrillatoren – Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung – Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <u>ohne:</u> Defibrillationsschutz	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN IEC 60601-2-31 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte <ul style="list-style-type: none"> – Endoskopiegeräte – Leuchten – Leuchten 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN IEC 60601-2-41 DIN EN ISO 9680
	HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-2
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-60

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Patientenstuhl – Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Allgemein 	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p> <p>Prüfung auf Übereinstimmung</p>	<p>DIN EN ISO 6875[⊗]</p> <p>DIN EN ISO 7494-1</p>
	<ul style="list-style-type: none"> – Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme 		DIN EN ISO 7494-2
	<ul style="list-style-type: none"> – Zahnärztliche Handstücke und Motoren – gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke – schnellaufende luftbetriebene Turbinen 		<p>DIN EN ISO 14457[⊗]</p> <p>DIN EN ISO 7785-2[⊗]</p> <p>DIN EN ISO 7785-1[⊗]</p>
	<p>Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Operationstische 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46
	<p>Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung</p> <ul style="list-style-type: none"> – extraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen – intraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen – Radiographie- und Rudioskopiegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	<p>DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63</p> <p>DIN EN 60601-2-65[⊗] IEC 60601-2-65</p> <p>DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Röntgenanwendungs- geräte – Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren 		DIN EN 60601-2-32 [⊗] IEC 60601-2-32 [⊗] DIN EN IEC 60601-2-43
	<ul style="list-style-type: none"> – Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik 		DIN EN IEC 60601-2-28
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> – Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> – multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte – Wärmebildkameras für Reihenunter- suchungen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 [⊗] IEC 80601-2-49 DIN EN IEC 80601-2-59
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – Elektroenzephalo- graphen – Geräte für transkutane Partialdruck- überwachung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-26 [⊗] IEC 60601-2-26 [⊗] DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – ambulante elektrokardiographische Systeme – aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen – automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte – Blutdrucküberwachungsgeräte – medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – Pulsoximetrieeräte – Geräte für die zerebrale Oxymetrie 		DIN EN 60601-2-51 [⊗] IEC 60601-2-51 [⊗]
			DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗]
			DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
			DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
			DIN EN ISO 80601-2-56
			DIN EN ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 9919 [⊗]
			DIN EN ISO 80601-2-85

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-22
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen – medizinische Laser		
	– Geräte mit Nicht- Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische / ästhetische Zwecke		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	– Säuglings- Phototherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <u>ohne:</u> Verteilung der Bestrahlung, Spektral- verfahren, Integrales Verfahren, Gesamt- bestrahlungsstärke für Bilirubin, örtliche Verteilung	DIN EN IEC 60601-2-50

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.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

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 vorgelegte Informationen – Aufschriften – Bezeichnungen – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	- Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte – Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Atemgase	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-55
	- Geräte zur Stimulation oder Hemmung – Defibrillatoren – Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	- DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN IEC 60601-2-31

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> – Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte – HF-Chirurgiegeräte und Zubehör 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-2
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> – Operationstische 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> – extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen – intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen – Radiographie- und Radioskopiegeräte – Röntgen-einrichtungen für interventionelle Verfahren 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN IEC 60601-2-43
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> – Multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 [⊗] IEC 80601-2-49

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – Elektroenzephalographen – Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung – medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 [⊗] DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23 DIN EN ISO 80601-2-56
	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – ambulante elektrokardiographische Systeme – aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen – 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 60601-2-51 [⊗] IEC 60601-2-51 [⊗] DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen – Säuglings-Photo- therapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-50

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 ISO 6875 : 2011-10 [⊗]	Zahnheilkunde - Patientenstuhl (ISO 6875:2011); Deutsche Fassung EN ISO 6875:2011
DIN EN ISO 7494-1 : 2018-10	Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 7494-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2018 DIN EN ISO 7494-1 : 2011-11 [⊗] - Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7494-1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2011
DIN EN ISO 7494-2 : 2023-03	Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaug- und Abwassersysteme (ISO 7494-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2022 DIN EN ISO 7494-2 : 2015-08* - Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme (ISO 7494-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2015
DIN EN ISO 7785-1 : 1999-08 [⊗]	Zahnärztliche Handstücke - Teil 1: Schnellaufende luftbetriebene Turbinen-Handstücke (ISO 7785-1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 7785-1:1999

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

DIN EN ISO 7785-2 : 1998-02 [⊗]	Zahnärztliche Handstücke - Teil 2: Gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke (ISO 7785-2:1995); Deutsche Fassung EN ISO 7785-2:1997
DIN EN ISO 9680 : 2022-03	Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO 9680:2021); Deutsche Fassung EN ISO 9680:2021
DIN EN ISO 9919 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005); Deutsche Fassung EN ISO 9919:2009
DIN EN ISO 14457 : 2013-04 [⊗]	Zahnheilkunde - Handstücke und Motoren (ISO 14457:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14457:2012
DIN EN 60601-1 : 2022-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale 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 60601-1-2 : 2022-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
DIN EN 60601-1-3 : 2021-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
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 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

	<p>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 : 2008-02[⊗] - 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 + Corrigendum 1 : 2010-05[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-10 : 2021-11	<p>Medizinische elektrische Geräte –Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen</p>
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</p>
DIN EN 60601-1-12 : 2022-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz</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 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</p>
DIN EN 60601-2-4 : 2021-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

- | | |
|--|---|
| 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 60601-2-12 : 2007-03 [⊗] | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006</p> <p>VDE 0750-2-12 (2007-03)[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-2-13 : 2007-05 [⊗] | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007</p> <p>VDE 0750-2-12 (2007-05)[⊗]</p> |
| DIN EN 60601-2-18 : 2016-10 | <p>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</p> <p>VDE 0750-2-18 : 2016-10</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-18:2001-12[⊗]</p> |
| DIN EN IEC 60601-2-22 : 2022-10 | <p>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</p> |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

- DIN EN 60601-2-23 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015
VDE 0750-2-23 : 2016-08
DIN EN 60601-2-23 : 2000-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000
VDE 0750-2-23:2000-11
- 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 0750-2-25:2001-04
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
VDE 0750-2-25:2001-04
- 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
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
VDE 0750-2-27:2015-04
DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - 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 : 2007-05[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

DIN EN 60601-2-28 : 2010-11 [⊗]	VDE 0750-2-27:2007-05 [⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010 VDE 0750-2-28:2010-11
DIN EN IEC 60601-2-28 : 2020-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019 VDE 0750-2-28:2020-08
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 IEC 60601-2-31 : 2021-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-31:2020
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994 VDE 0750-2-32 : 1995-11 [⊗]
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014 DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

- DIN EN 60601-2-37 : 2016-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015
DIN EN 60601-2-37 : 2012-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011
VDE 0750-2-37:2012-05
- DIN EN IEC 60601-2-41 : 2023-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2021); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-41:2021
- DIN EN IEC 60601-2-43 : 2020-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020
- 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 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 60601-2-47 : 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
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 [⊗]	<p>VDE 0750-2-47:2002-11 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 0750-49 : 2016-10 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[⊗]</p>
DIN EN IEC 60601-2-50 : 2022-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-50:2021</p>
DIN EN 60601-2-51 : 2004-02 [⊗]	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-54 : 2020-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 VDE 0750-2-54:2020-03 DIN EN 60601-2-54 : 2016-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 VDE 0750-2-54:2016-07 DIN EN 60601-2-54 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

	VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3 : 2012-04
DIN EN 60601-2-57 : 2011-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11
DIN EN 60601-2-63 : 2022-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
DIN EN 60601-2-65 : 2022-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 + A2:2021 DIN EN 60601-2-65 : 2016-11 [⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020 VDE 0750-2-12:2020-07 DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011 VDE 0750-2-12:2012-02
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2022); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2022

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

- 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
VDE 0750-2-30:2020-03
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02[⊗] - 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 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015
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
- 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 0750-2-49:2020-49
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + Amd1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020

DIN EN ISO 80601-2-56 : 2018-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

	medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017
	DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012
DIN EN IEC 80601-2-59 : 2020-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019 VDE 0750-2-59:2020-08
DIN EN IEC 80601-2-60 : 2021-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019
DIN EN ISO 80601-2-85 : 2022-01	Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO 80601-2-85:2021); German version EN ISO 80601-2-85:2021
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Amendment 1 : 2012-07 + Corrigendum 1 : 2014-07 + Amendment 2 : 2020-08 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005/(R)2012/ A2:2021 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 (R2022) IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 [⊗] + Amendment 2 : 1995-03 [⊗]
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

	+ Amendment 1 : 2020-09 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 60601-1-3 : 2008-01	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2021-01
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 + Amendment 2 : 2020-07
IEC 60601-1-10 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers + Amendment 1 : 2013-11 + Amendment 2 : 2020-07
IEC 60601-1-11 : 2015-01	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 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
IEC 60601-1-12 : 2014-06	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment + Amendment 1 : 2020-07
IEC 60601-2-2 : 2017-03	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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

	+ Amendment 1 : 2023
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1: 2018-02
IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + A1 : 2016-04 + Amendment 2 : 2023 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 [⊗]
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
IEC 60601-2-13 : 2003-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05 [⊗]
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 [⊗]
IEC 60601-2-22 : 2019-11	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment IEC 60601-2-22 : 2007-05 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment IEC 60601-2-23 : 1999-12 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

	performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
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 60601-2-27 : 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 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-31 : 2020-01	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source IEC 60601-2-31 : 2008-03 [⊗] - 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
IEC 60601-2-32 : 1994-03 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment
IEC 60601-2-34 : 2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment IEC 60601-2-34 : 2000-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

IEC 60601-2-37 : 2007-08	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06
IEC 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-2-43 : 2022-12	IEC 60601-2-43 : 2010-03 Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2019-10
IEC 60601-2-46 : 2023-05	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 : 2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Amendment 1 : 2023-10 IEC 60601-2-50 : 2009-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Amendment 1 : 2016-04

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-02

IEC 60601-2-51 : 2003-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-54 : 2022-09	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54 : 2009-06 - Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04 + Amendment 2 : 2018-06
IEC 60601-2-57 : 2011-01	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 80601-2-59 : 2017	Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening + Amendment 1 : 2023-01
IEC 60601-2-63 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-03 + Amendment 2 : 2021-05
IEC 60601-2-65 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2021-05
IEC 80601-2-60 : 2019-06	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment IEC 80601-2-60 : 2012-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 80601-2-12 : 2023-11	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators

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.