

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 Radioskopiegeräte | 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 |
|---------------------------|--|--|--|
| Sicherheits- prüfungen | 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 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 Inhalations- narkosegeräte – Beatmungsgeräte – Überwachungs- geräte 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 | <p>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</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 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</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 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</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 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[⊗]</p> |

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. |