

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und den Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 98/79/EG<sup>3</sup>

**Gültig ab: 07.01.2019**

Ausstellungsdatum: 07.01.2019

Urkundeninhaber:

**ELMAC GmbH EMV-Labor J. Bühne**  
**Boschstraße 2, 71149 Bondorf**

**Bereich:** Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** **Prüfung der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen von aktiven Medizinprodukten und medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten**

#### Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <i>im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz</i> - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen	Prüfung auf Übereinstimmung	

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere		
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör - Endoskope	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2 DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Technische Hilfen für behinderte Menschen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 12182
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische*	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung  - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte*	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40  DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern  - Ambulante elektrokardiographische Systeme - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte* - Blutdrucküberwachungsgeräte* - Elektrokardiographen*		DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47  DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	- Elektrokardiographie-überwachungsgeräte*		DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen  - Ultraschall-Physiotherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <i>im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz</i> - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

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

\* Die Prüfung der Störbeeinflussung durch Elektrochirurgiegeräte wird vom Labor nicht beherrscht.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

## Regelwerke<sup>4</sup>

DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN 60601-1-11 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015</p> <p>VDE 0750-1-11:2016-04</p> <p>DIN EN 60601-1-11:2011-03<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010</p> <p>VDE 0750-1-11:2011-03<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015</p> <p>VDE 0750-1-2:2016-05</p> <p>DIN EN 60601-1-2 : 2007-12<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2010-05</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12<sup>⊗</sup> + Berichtigung 1 : 2010-05</p> <p>DIN EN 60601-1-2:2002-10<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001</p> <p>VDE 0750-1-2:2002-10<sup>⊗</sup></p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

- 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
- DIN EN 60601-2-4 : 2012-05      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011  
VDE 0750-2-4:2012-05
- DIN EN 60601-2-5 : 2016-08      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015  
VDE 0750-2-5:2016-08
- DIN EN 60601-2-5 : 2001-12<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000  
VDE 0750-2-5:2001-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-10 : 2017-09      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  
VDE 0750-2-10:2017-09
- DIN EN 60601-2-10:2015-11<sup>⊗</sup> – 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  
VDE 0750-2-10:2015-11<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-10 : 2003-04<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001  
VDE 0750-2-10:2003-04<sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

- DIN EN 60601-2-18 : 2016-10      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015  
VDE 0750-2-18:2016-10  
DIN EN 60601-2-18:2001-12<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000  
VDE 0750-2-18:2001-12<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>
- 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 0750-2-25:2016-08  
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04<sup>⊗</sup> – 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<sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

- 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<sup>⊗</sup> – 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  
VDE 0750-2-27:2006-08<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12<sup>⊗</sup>      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)<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> - 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  
VDE 0750-2-34:2001-11
- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015  
VDE 0750-2-36:2015-11  
DIN EN 60601-2-36:1997-12<sup>⊗</sup> – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997  
VDE 0750-2-36:1997-12<sup>⊗</sup>



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

- 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  
VDE 0750-2-37:2016-11
- DIN EN 60601-2-37 : 2012-05<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-40 : 1998-12      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998  
VDE 0750-2-40:1998-12
- DIN EN 60601-2-46 : 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
- 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  
VDE 0750-2-47:2016-02
- DIN EN 60601-2-47 : 2002-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001  
VDE 0750-2-47:2002-11<sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

DIN EN 60601-2-49 : 2016-10	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-49:2016-10</p> <p>DIN EN 60601-2-49 : 2002-12<sup>⊗</sup> - 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</p> <p>VDE 0750-2-49:2002-12<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	<p>Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013</p> <p>VDE 0843-20-2-6:2013-09</p>
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-12:2012-02</p>
DIN EN 80601-2-30 : 2011-05	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-30:2011-05</p>
<hr/>	
IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>IEC 60601-1-11 : 2010-04<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2011-04<sup>⊗</sup></p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

IEC 60601-1-2 : 2014-02	<p>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2007-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</p> <p>+ Interpretation Sheet 01 : 2010-03</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2001-09<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests</p> <p>+ Amendment 1 : 2004-09</p> <p>+ Consolidated Version 2004-11</p>
IEC 60601-2-2 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-5 : 2000<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

IEC 60601-2-23 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-23 : 1999<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-25 : 2011-10	<p>Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs</p> <p>IEC 60601-2-25 : 1993<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs</p> <p>+ Amendment 1 : 1999</p>
IEC 60601-2-27 : 2011-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-05</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-30 : 1999-12 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-34 : 2011-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-34 : 2000<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-36 : 2014-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p> <p>IEC 60601-2-36 : 1997<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p>
IEC 60601-2-37 : 2007-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01**

IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-46 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 2010-12<sup>⊗</sup> – Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-49 : 2001<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 61326-2-6 : 2012-07	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p>
IEC 80601-2-30 : 2009-01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-01</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-07</p>
ISO 80601-2-12 : 2011-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators</p> <p>+ Technical Corrigendum 1 : 2011-10</p>

## **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
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. Dies gilt auch für gültige Regelwerke einer Normenreihe (z.B. DIN EN 60601-1-1), die sich auf zurückgezogene Grundnormen (z.B. DIN EN 60601-1 Ed. 2) beziehen

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Richtlinie 98/79/EWG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro Diagnostika.

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU.