

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12086-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.08.2024

Ausstellungsdatum: 14.08.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL- 12086-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

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.

Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (inkl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkose-- geräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 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 IEC 60601-2-2 DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - technische Hilfen für behinderte Menschen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 12182 [⊗]
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische*	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2- 46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung - 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 - Multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte*	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2- 49 IEC 60601-2-49 [⊗]
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für die trans- kutane Partialdruck- überwachung		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern		

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - ambulante elektrokardiographische Systeme - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte* - Blutdrucküberwachungsgeräte* - Elektrokardiographen* - Elektrokardiographieüberwachungsgeräte* 		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN IEC 80601-2-30 IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschall-Physiotherapiegeräte - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Medizinische In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Geräte	Prüfung auf Übereinstimmung <i>im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz</i> <ul style="list-style-type: none"> - Störaussendung - Störfestigkeit 	DIN EN IEC 61326-2-6

EMV	Medizinische In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Geräte		
-----	---	--	--

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 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

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN 12182 : 2012-07[⊗] Technische Hilfen für behinderte Menschen –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12182:2012-05
- 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 (IEC 60601-1-2:2014 +
AMD1:2020-09); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015-01 +
A1:2021-03
VDE 0750-1-2:2022-01
- DIN EN 60601-1-2 : 2016-05[⊗] – 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
VDE 0750-1-2:2016-05[⊗]
- DIN EN 60601-1-2 : 2007-12[⊗] – 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
+ Berichtigung 1 : 2010-05
VDE 0750-1-2:2007-12[⊗] + Berichtigung 1 : 2010-05
- DIN EN 60601-1-2 : 2002-10[⊗] – 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
VDE 0750-1-2:2002-10[⊗]

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

- DIN EN 60601-1-11 : 2021-12 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020-07); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015-05+A1:2021-07
VDE 0750-1-11:2021-12
- DIN EN 60601-1-11 : 2016-04[⊗]– 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
VDE 0750-1-11:2016-04[⊗]
- DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010
VDE 0750-1-11:2011-03[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12 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 60601-2-2:2018-05
VDE 0750-2-2:2018-12
- 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 : 2021-09 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 60601-2-4:2011-08 + A1:2019-10
VDE 0750-2-4:2021-09

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

- 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 60601-2-4:2011-08
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[⊗] – 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[⊗]
- 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[⊗] – 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[⊗]
- 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
VDE 0750-2-10:2003-04[⊗]

Anlage zur Teil-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[⊗] – 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[⊗]
- 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 0750-2-25:2016-08
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[⊗]

Anlage zur Teil-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[⊗] – 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[⊗]
- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000
VDE 0750-2-30 (2000-12)[⊗]
- DIN EN 60601-2-34 : 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
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[⊗] – 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[⊗]

Anlage zur Teil-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[⊗] – 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 60601-2-40 : 2019-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019
VDE 0750-2-40:2019-04
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 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
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

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

- DIN EN 60601-2-47 : 2002-11[⊗] – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001 VDE 0750-2-47:2002-11[⊗]
- DIN EN 60601-2-49 : 2016-10[⊗] 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 0750-2-49:2016-10[⊗]
- 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[⊗]
- DIN EN IEC 61326-2-6 : 2022-11 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61326-2-6:2021 VDE 0843-20-2-6:2022-11
(in Verbindung mit DIN EN IEC 61326-1:2022-11, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61326-2-6 : 2013-09[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013 VDE 0843-20-2-6:2013-09[⊗]
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07[⊗], solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)

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

DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020-07	<p>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 +Berichtigung 1 : 2021-02</p> <p>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</p>
DIN EN IEC 80601-2-30 : 2020-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019</p> <p>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 + Cor.: 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 VDE 0750-2-30:2016-02[⊗]</p> <p>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[⊗]</p>
DIN EN IEC 80601-2-49 : 2020-10	<p>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 : 2019-10</p>

Anlage zur Teil-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 + Amendment 1 : 2020-09</p> <p>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 + Interpretation Sheet 01 : 2010-03</p> <p>IEC 60601-1-2 : 2001-09[⊗] - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests + Amendment 1 : 2004-09 + Consolidated Version 2004-11</p>
IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment IEC 60601-1-11:2015-01 + Amendment 1 : 2020-07</p> <p>IEC 60601-1-11 : 2010-04[⊗] – Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment + Corrigendum 1 : 2011-04[⊗]</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 IEC 60601-2-4 : 2010-12[⊗]- Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators IEC 60601-2-4:2010-12 + Amendment 1 : 2018-02</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 IEC 60601-2-5 : 2000[⊗] Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>

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

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 : 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987[⊗] 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[⊗] Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000</p>
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[⊗] 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[⊗] 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[⊗] Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>

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

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 60601-2-34 : 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 [⊗] Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36 : 2014-04	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
	IEC 60601-2-36 : 1997 [⊗] Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
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 60601-2-40 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2 40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
	IEC 60601-2-40 : 2016-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
	IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] – Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-47 : 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 [⊗] Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

Abkürzungen

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.