

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 20.12.2023

Ausstellungsdatum: 20.12.2023

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.

[„Kurzwidergabe des Geltungsbereichs gemäß Vorgaben im Kommentar“]

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Bereich: Medizinprodukte

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-12061-01-02

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten

Die vor Ort Prüfungen sind nicht Bestandteil der Akkreditierung.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1⊗ IEC 60601-1-1⊗
	Medizinprodukte, aktive	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 DIN EN 60601-1-1⊗ IEC 60601-1-1⊗
	vom Hersteller vorgelegte Informationen – zu Bauelementen und Baugruppen – zur Biokompatibilität	Prüfung auf Übereinstimmung	

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Gebrauchstauglichkeitsakte 		
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Risikomanagementakte – zur Strahlung, ionisierend / nicht-ionisierend – zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) 		DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung <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 – Risikomanagementakte 	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchstauglichkeitsakte 	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> – visuelle Alarmer – akustische Alarmer 	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere / Technische Beschreibung 		
Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Risikomanagementakte 		
	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Gebrauchstauglichkeitsakte – Risikomanagementakte – zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) 	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere 	Prüfung auf Übereinstimmung	

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	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 – Gebrauch- tauglichkeitsakte – Risikomanage- mentakte	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 – Anästhesie- arbeitsplätze – Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 [⊗] IEC 60601-2-13 [⊗] DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗]
	– Überwachungs- geräte für Atemgase		DIN EN ISO 80601-2-55

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	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 60601-2-31 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 <u>ohne:</u> Reinigung und Desinfektion	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-41 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 <ul style="list-style-type: none"> – Patientenstuhl 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60 DIN EN ISO 6875 [®]

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Dentalgeräte <ul style="list-style-type: none"> – Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Allgemein – Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme – Zahnärztliche Handstücke und Motoren – gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke – schnelllaufende luftbetriebene Turbinen – 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN ISO 7494-1 DIN EN ISO 7494-2 DIN EN ISO 14457 [⊗] DIN EN ISO 7785-2 [⊗] DIN EN ISO 7785-1 [⊗]
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> – medizinische Betten – Operationstische 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> – extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen – Radiographie- und Radioskopiegeräte – Röntgen-anwendungsgeräte – Röntgen-einrichtungen für interventionelle Verfahren – Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik 		DIN EN 60601-2-65 [⊗] IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-32 [⊗] IEC 60601-2-32 [⊗] DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 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 Patientenüberwachungsgeräte – Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen 	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"> – Elektroenzephalographen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung 		DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	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 DIN EN 60601-2-51 [⊗] IEC 60601-2-51 [⊗] DIN EN IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN ISO 80601-2-56
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – Pulsoximetrie-geräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 9919 [⊗]

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 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> – medizinische Laser – Geräte mit Nicht- Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische / ästhetische Zwecke – Säuglings- Phototherapie- geräte 		
		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 60601-2-50 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.

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	
	- 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 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	- Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und	-

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör 	<p>besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN 60601-2-2 - IEC 60601-2-2</p>
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Patientenlagerungs- und Transport-einrichtungen - Operationstische 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN IEC 60601-2-46</p>
	<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 - Röntgen-einrichtungen für interventionelle Verfahren 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<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> <p>DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43</p>
	<p>Geräte zur Überwachung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multifunktionale Patientenüber-wachungsgeräte 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49[⊗] IEC 80601-2-49</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern 	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> – Elektroenzephalographen – Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung 		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 [⊗] IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> – medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	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 60601-2-50 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.

Regelwerke

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 : 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
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

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

DIN EN ISO 9680 : 2015-02	Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO 9680:2014); Deutsche Fassung EN ISO 9680:2014 DIN EN ISO 9680 : 2007-09 [⊗] - Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO 9680:2007); Deutsche Fassung EN ISO 9680:2007
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 : 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 : 1996-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995 VDE 0750-1:1996-03
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1 : 2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001 VDE 0750-1-1 : 2002-08 [⊗]
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 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 VDE 0750-1-2:2007-12

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

DIN EN 60601-1-3 : 2014-06	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 VDE 0750-1-3:2014-06</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999 VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 DIN EN 60601-1-6 : 2010-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010 VDE 0750-1-6:2010-10</p>
DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 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 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

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

Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015

DIN EN 60601-1-10 : 2008-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10 : 2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10 : 2008

VDE 0750-1-10:2008-11

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

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 60601-1-12 : 2016-01

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 (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

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 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

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

DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-4:2012-05</p>
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>

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

DIN EN 60601-2-22 : 2015-08	<p>VDE 0750-2-18:2001-12[⊗]</p> <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013</p> <p>VDE 0750-2-22:2015-08</p> <p>DIN EN 60601-2-22 : 1996-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996</p> <p>VDE 0750-2-22:1996-12[⊗]</p>
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</p> <p>VDE 0750-2-23 : 2016-08</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-25:2001-04</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-26 : 2004-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

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

	Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002 [⊗]); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003; VDE 0750-2-26:2004-01
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014 VDE 0750-2-27:2015-04 DIN EN 60601-2-27 : 2006-08 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05 [⊗] VDE 0750-2-27:2007-05 [⊗]
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11 [⊗]	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 60601-2-31 : 2012-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04

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

- 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
- 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 60601-2-41 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015
DIN EN 60601-2-41 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009
VDE 0750-2-41:2010-05
- DIN EN 60601-2-43 : 2019-04[⊗] 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + A1:2018

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

- DIN EN 60601-2-43 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010; VDE 0750-2-43:2011-03
- 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
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 0750-49 : 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 60601-2-50 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016

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

- DIN EN 60601-2-50 : 2010-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009; VDE 0750-2-50:2010-02[⊗]
- DIN EN 60601-2-51 : 2004-02[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003
VDE 0750-2-51:2004-02
- DIN EN 60601-2-52 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015
DIN EN 60601-2-52 : 2010-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010
VDE 0750-2-52:2010-12
- DIN EN 60601-2-54 : 2020-03 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 Röntengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009
+ Berichtigung 1 : 2010-07
+ Berichtigung 2 : 2011-12

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

	+ Berichtigung 3 : 2012-04 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 : 2020-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 + A1:2019 VDE 0750-2-63:2020-09
	DIN EN 60601-2-63 : 2016-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015
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 : 2013-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

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

	Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012 VDE 0750-2-13:2013-03
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 80601-2-55 : 2012-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011 VDE 0750-2-55:2012-03
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 +

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

	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 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 80601-2-60 : 2016-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015
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
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 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 [⊗] + Amendment 2 : 1995-03 [⊗]

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

IEC 60601-1-1 : 2000-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + 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 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10 [⊗]
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10 + Amendment 2 : 2020-07
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:

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

	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 60601-2-4 : 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 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

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

	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 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

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

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 : 2000-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment</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>
IEC 60601-2-41 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p>
IEC 60601-2-43 : 2010-03	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2017-05</p> <p>+ Amendment 2 : 2019-10</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-50 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>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</p> <p>+Amendment 1 : 2016-04</p>

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 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-03
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 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 80601-2-26 : 2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
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

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

ISO 80601-2-13 : 2011-08

Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03
+ Amendment 2 : 2018-07

Abkürzungen:

ANSI/AAMI	American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI/ISA	American National Standards Institute / International Society of Automation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer Anforderungen noch Verwendung finden.