

Anlage zum Bescheid vom 16.12.2021 über die

Anerkennung

der **VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH**
Merianstraße 28
63069 Offenbach

Geschäftsführer **Frau Dr. Beate Mand**
Herr Ansgar Hinz

- als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz¹ unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII² sowie DIN EN ISO/IEC 17025³
- Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG⁴ sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Gesamtverantwortliche **Herr Matthias Schwager**
Leitung Laboratorium

Telefon **+49-69-8306-0**
Telefax **+49-69-8306-555**
E-Mail **vde-institut@vde.com**
Website **http://www.vde.com**

Reg.-Nr. **ZLG-PL-MDR.006.21**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 04.06.2024 befristet.



Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte / übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umwelt-simulationsprüfungen	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 - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend / nicht-ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Diagnostische Röntgen- einrichtungen	Prüfung auf Überein- stimmung - Durchlassstrahlung - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchs- tauglichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung - visuelle Alarmer - akustische Alarmer	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere / technische Beschreibung - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere / Verpackung	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-9® IEC 60601-1-9
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Überein- stimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Anästhesie- arbeitsplätze - Beatmungsgeräte - Überwachungs- geräte für Atemgase	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⊗ DIN EN ISO 80601-2-55
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - externe Schritt- macher mit interner Stromversorgung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - <u>ohne</u> Defibrillations- schutz	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 - Endoskopiegeräte - Leuchten - Leuchten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung - <u>ohne</u> Reinigen und Desinfektion	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41 DIN EN ISO 9680



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-2
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	- Patientstuhl	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN ISO 6875⊗
	- zahnärztliche Behandlungs- einheiten – Allgemein		DIN EN ISO 7494-1
	- zahnärztliche Behandlungs- einheiten – Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme		DIN EN ISO 7494-2
	- zahnärztliche Handstücke und Motoren		DIN EN ISO 14457⊗
	- gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke		DIN EN ISO 7785-2⊗
	- schnelllaufende, luftbetriebene Turbinen		DIN EN ISO 7785-1⊗
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- medizinische Betten		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	- Operationstische		DIN EN IEC 60601-2-46

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - extraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgen- anwendungsgeräte - Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren - Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung 		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Über- wachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte - Wärmebildkameras für Reihenunter- suchungen 		DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49⊗ IEC 60601-2-49⊗ DIN EN IEC 80601-2-59



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 [⊗] 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, nichtinvasive 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"> - Pulsoximetriegeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 9919 [⊗]



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermo-therapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - medizinische Laser - Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische / ästhetische Zwecke - Säuglings-Photo-therapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen ohne: Verteilung der Bestrahlung, Spektralverfahren, Integrales Verfahren, Gesamtbestrahlungsstärke für Bilirubin, örtliche Verteilung	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22 DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50



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 Inhalationsnarkosegeräte - Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Atemgase	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-55
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgen-einrichtungen für interventionelle Verfahren 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 [⊗] IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN 60601-2-49 [⊗] IEC 60601-2-49 [⊗]
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung - medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 [⊗] IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23 DIN EN ISO 80601-2-56



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	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
	Geräte für Strahlen- und Thermo-therapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Säuglings-Phototherapiegeräte 		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
			DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50

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

Die Begutachtung 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
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
- DIN EN 60601-1-3 : 2014-06
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
- DIN EN 60601-1-4 : 2001-04⊗
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⊗
- DIN EN 60601-1-6 : 2016-02
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

DIN EN 60601-1-8 : 2014-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen 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[⊗]

DIN EN 60601-1-9 : 2014-05[⊗]

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 : 2016-04

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 + 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 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
- 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 60601-2-10 : 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
- 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[⊗]
- DIN EN 60601-2-12 : 2007-03[⊗] 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
VDE 0750-2-12 (2007-03)[⊗]
- DIN EN 60601-2-13 : 2007-05[⊗] 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
VDE 0750-2-12 (2007-05)[⊗]
- 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 60601-2-22 : 2015-08 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
VDE 0750-2-22:2015-08
- 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
VDE 0750-2-22:1996-12[⊗]

- 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 0750-2-25:2001-04
- DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999;
VDE 0750-2-25:2001-04
- DIN EN 60601-2-26 : 2016-02
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
- DIN EN 60601-2-26 : 2004-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003; VDE 0750-2-26:2004-01
- DIN EN 60601-2-27 : 2015-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014
VDE 0750-2-27:2015-04
- DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006
+ Berichtigung 1 : 2007-05[⊗]; VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]



- 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 60601-2-28:2017-06); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019; VDE 0750-2-28:2020-08
- 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 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
- 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
- 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 IEC 60601-2-46 : 2020-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016-08); 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 60601-2-46:2010-12); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011
VDE 0750-2-46:2011-12
- 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
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 Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009);
Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009
+ Berichtigung 1 : 2010-07
+ Berichtigung 2 : 2011-12
+ Berichtigung 3 : 2012-04
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 80601-2-12:2020-02); 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 80601-2-12:2011-04 + Cor.1 :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011VDE 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 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 80601-2-30:2018-03); 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 80601-2-56:2017-03 + 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 80601-2-59:2017-09); 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 Pulsoximetrie-geräten (ISO 80601-2-61:2017-02, 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 [⊗]
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 60601-1-9 : 2007-07	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design + Amendment 1 : 2013-06 + Amendment 2 : 2020-07
IEC 60601-1-10 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers + Amendment 1 : 2013-11 + Amendment 2 : 2020-07
IEC 60601-1-11 : 2015-01	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment + Amendment 1 : 2020-07 IEC 60601-1-11 : 2010-04 [⊗] Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-12 : 2014-06	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment + Amendment 1 : 2020-07
IEC 60601-2-4 : 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
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 60601-2-26 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
- IEC 60601-2-27 : 2011-03 Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

	IEC 60601-2-27 : 2005-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-31 : 2020-01	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source IEC 60601-2-31 : 2008-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06
IEC 60601-2-32 : 1994-03 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment
IEC 60601-2-34 : 2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment IEC 60601-2-34 : 2000-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-37 : 2007-08	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06
IEC 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-2-43 : 2010-03	IEC 60601-2-43 : 2010-03 Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2019-10

IEC 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 : 2011-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 : 2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment IEC 60601-2-50 : 2009-03 [⊗] - Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment +Amendment 1 : 2016-04
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

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 außer- europäischer Anforderungen noch Verwendung finden.

¹ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)

² Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

³ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika