Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **25.09.2026**

Ausstellungsdatum: 25.09.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12061-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
Merianstraße 28, 63069 Offenbach

mit dem Standort

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH
Merianstraße 28, 63069 Offenbach

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz.

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

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Prüfung auf Übereinstimmung Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung ohne: Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen – zu Bauelementen und Baugruppen – zur Biokompatibilität – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Gebrauchs-tauglichkeitsakte – Risikomanagement-akte	Prüfung auf Übereinstimmung	
Sicherheits-prüfungen	– zur Strahlung, ionisierend /		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	nicht-ionisierend		
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung – Durchlassstrahlung – Filterung – Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung – visuelle Alarme – akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere / Technische Beschreibung – Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen – Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere – Gebrauchstauglichkeitsakte – Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations-prüfungen	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen – Gebrauchs-tauglichkeitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte – Anästhesie-arbeitsplätze – Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Atemgase	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 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 ohne: Defibrillationsschutz	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN IEC 60601-2-31
Sicherheits-prüfungen	– Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	– Endoskopiegeräte		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	– Leuchten		DIN EN IEC 60601-2-41
	– Leuchten	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN ISO 9680
	HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-2
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-60
	– Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Allgemein	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN ISO 7494-1
	– Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme		DIN EN ISO 7494-2
	– Zahnärztliche Handstücke und Motoren		DIN EN ISO 14457⊗
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– Operationstische		DIN EN IEC 60601-2-46
Sicherheits-prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen		DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63
	– intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen		DIN EN 60601-2-65⊗ IEC 60601-2-65

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	– Radiographie- und Radioskopiegeräte		DIN EN IEC 60601-2-54
	– Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren		DIN EN IEC 60601-2-43
	– Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik		DIN EN IEC 60601-2-28
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– multifunktionale Patientenüber-wachungsgeräte		DIN EN IEC 80601-2-49
	– Wärmebildkameras für Reihenunter-suchungen		DIN EN IEC 80601-2-59
Sicherheits-prüfungen	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– Elektroenzephalo-graphen		DIN EN IEC 60601-2-26
	– Geräte für trans-kutane Partialdruck-überwachung		DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	– Elektroenzephalo-graphen		DIN EN IEC 80601-2-26

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– ambulante elektrokardio-graphische Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	– automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN IEC 80601-2-30
	– Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
	– medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur		DIN EN ISO 80601-2-56
	– Pulsoximetriegeräte		DIN EN ISO 80601-2-61
	– Geräte für die zerebrale Oxymetrie		DIN EN ISO 80601-2-85
Sicherheits-prüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen		
	– medizinische Laser		DIN EN IEC 60601-2-22
	– Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	– Säuglings-Phototherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-50

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produktkategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		ohne: Verteilung der Bestrahlung, Spektral-verfahren, Integrales Verfahren, Gesamt-bestrahlungsstärke für Bilirubin, örtliche Verteilung	
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-101

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind imGeltungsbereich 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.

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 – Gebrauchs-anweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	<u>Mitgeltend:</u> IEC TS 60601-4-2
	Beatmungs-, Sauerstoff-therapie- (einschl. hyperbare Therapie-kammern) 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 Schritt-macher mit interner Strom-versorgung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN IEC 60601-2-31
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte – HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen – Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung – 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 IEC 60601-2-54 DIN EN IEC 60601-2-43
	Geräte zur Überwachung – Multifunktionale Patientenüber-wachungsgeräte Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern – Elektroenzephalo-graphen – Geräte für trans-kutane Partial-drucküberwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-49 DIN EN IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
EMV	– medizinische Thermometer		DIN EN ISO 80601-2-56

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	zum Messen der Körpertemperatur		
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– ambulante elektro-kardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	– aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektro-kardiographen		DIN EN 60601-2-51⊗ IEC 60601-2-51⊗
	– automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN IEC 80601-2-30
	– Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	– Elektrokardio-graphen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	– Säuglings-Photo-therapiegeräte		DIN EN IEC 60601-2-50
EMV	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung – Störaussendung – Störfestigkeit	DIN EN IEC 61326-2-6 IEC 61326-2-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren

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/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 7494-1 : 2018-10	Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 7494-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2018
	DIN EN ISO 7494-1 : 2011-11⊗ - Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7494-1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2011
DIN EN ISO 7494-2 : 2023-03	Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaug- und Abwassersysteme (ISO 7494-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2022
	DIN EN ISO 7494-2 : 2015-08* - Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme (ISO 7494-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2015
DIN EN ISO 9680 : 2022-03	Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO 9680:2021); Deutsche Fassung EN ISO 9680:2021
DIN EN ISO 14457 : 2013-04⊗	Zahnheilkunde - Handstücke und Motoren (ISO 14457:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14457:2012

DIN EN 60601-1 : 2022-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale DIN EN 60601-1 : 2013-12⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013 VDE 0750-1:2013-12
DIN EN 60601-1-2 : 2022-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
DIN EN 60601-1-3 : 2021-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
DIN EN 60601-1-8 : 2021-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen DIN EN 60601-1-8 : 2014-04⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen 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 60601-1-10 : 2021-11	Medizinische elektrische Geräte –Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen
DIN EN 60601-1-11 : 2021-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
DIN EN 60601-1-12 : 2022-02	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
DIN EN IEC 60601-2-2 : 2025-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018 + A1:2024 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
DIN EN 60601-2-4 : 2021-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

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 60601-2-18 : 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 IEC 60601-2-22 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-22:2020
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 60601-2-25 : 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 60601-2-26 : 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 60601-2-27 : 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 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 60601-2-28 : 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 60601-2-31 : 2021-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-31:2020
DIN EN 60601-2-34 : 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 60601-2-37 : 2016-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015 DIN EN 60601-2-37 : 2012-05⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05

DIN EN IEC 60601-2-41 : 2023-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2021); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-41:2021
DIN EN IEC 60601-2-43 : 2024-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2022); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-43:2023
	DIN EN IEC 60601-2-43 : 2020-12⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020
DIN EN IEC 60601-2-46 : 2025-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2024
	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 60601-2-49 : 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 IEC 60601-2-50:2024-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2020 + AMD1:2023);Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-50:2021 + A1:2023 DIN EN IEC 60601-2-50 : 2022-08⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-50:2021
DIN EN IEC 60601-2-54 : 2025-05	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2022); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-54:2024 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 60601-2-57 : 2011-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11
DIN EN 60601-2-63 : 2022-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
DIN EN 60601-2-65 : 2022-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 + A2:2021

DIN EN IEC 61010-2-101 : 2023-12	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik {IVD) Medizingeräte {IEC 61010-2-101:2018, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022
DIN EN IEC 61326-2-6 : 2022-11	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2021
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2025-03	Medizinische elektrische Geräte –Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2023);Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2023 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 80601-2-13 : 2022-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2022); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2022
DIN EN IEC 80601-2-26 : 2025-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019 + COR1:2021 + AMD1:2024);Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020 + AC:2021 + A1:2024 DIN EN IEC 80601-2-26:2022-04⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 80601-2-26:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020
DIN EN IEC 80601-2-30 : 2020-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019 VDE 0750-2-30:2020-03

DIN EN IEC 80601-2-49 : 2025-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 80601-2-49:2018 + AMD1:2024); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-49:2019 + A1:2024 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 : 2024-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018 + A1:2023 DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + Amd1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
DIN EN IEC 80601-2-59 : 2024-03	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 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019 + A1:2023 DIN EN IEC 80601-2-59 : 2020-08⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019 VDE 0750-2-59:2020-08

DIN EN IEC 80601-2-60 : 2021-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019
DIN EN ISO 80601-2-85 : 2022-01	Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO 80601-2-85:2021); German version EN ISO 80601-2-85:2021
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Amendment 1 : 2012-07 + Corrigendum 1 : 2014-07 + Amendment 2 : 2020-08 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005/(R)2012/ A2:2021 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 (R2022)
IEC 60601-1-2 : 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 60601-1-8 : 2006-10	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11 + Amendment 2 : 2020-07

IEC 60601-1-10 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers + Amendment 1 : 2013-11 + Amendment 2 : 2020-07
IEC 60601-1-11 : 2015-01	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment + Amendment 1 : 2020-07
IEC 60601-1-12 : 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 + Amendment 1 : 2016-04 + Amendment 2 : 2023
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-22 : 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 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs
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 60601-2-31 : 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 60601-2-34 : 2024	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 : 2011-05⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-37 : 2024	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and 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	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 60601-2-49 : 2011-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-51 : 2003-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-54 : 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 : 2023	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, cosmetic and aesthetic use 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 TS 60601-4-2 : 2024-03	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 61326-2-6 : 2025-06	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical electrical equipment

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

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.