

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 06.07.2023**

Ausstellungsdatum: 06.07.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**SGS Germany GmbH**  
**Heidenkampsweg 99, 20097 Hamburg**

Mit dem Standort:

**SGS Germany GmbH**  
**Hofmannstr. 50, 81379 München**

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

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

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

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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

**Geltungsbereich:**

**1) Sicherheitsprüfungen**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Sicherheits- prüfungen	Aktive implantierbare medizinische Geräte	elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen	DIN EN 45502-1 ISO 14708 -1
	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Herzschrittmacher - Neurostimulatoren - Cochlea- Implantatsysteme	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	ISO 14708-2 ISO 14708-3 ISO 14708-7
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen - Ohne Beständigkeit gegen Umweltbelastung (Naturlatex) - Ohne Anhang L  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen - ohne Auf die Hand übertragene Schwingungen  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1 <sup>®</sup>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen		Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung - Ohne Prüfungen nach Anhang G  Umweltsimulationsprüfungen	Mitgeltend: IEC 80601-2-77
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/nichtionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1          DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung - Durchlasstrahlung - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<p>Medizinprodukte, aktive</p> <p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere/Technische Beschreibung</li> <li>- Risikomanagementakte</li> </ul>	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- visuelle Alarme</li> <li>- akustische Alarme</li> </ul>	<p>DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8</p>
	<p>Vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> </ul>	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p>	<p>DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10</p>
	<p>Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung</p>	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p> <p>mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen</p> <p>Umweltsimulationsprüfungen</p>	<p>DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11</p>
	<p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> </ul>		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere  - Gebrauchstauglichkeitsakte  - Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung im Krankenkraftwagen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 1789
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese  - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte  - Anästhesie-Arbeitsplätze  - Atemluftbefeuchter  - Beatmungsgeräte    - Heimbeatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN ISO 80601-2-74 DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-12 <sup>⊗</sup>  DIN EN ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 10651-2

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Sicherheits- prüfungen	- Hochfrequenz- Beatmungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-87	
	- Notfall- und Transportbeatmungsgeräten		ISO 80601-2-84	
	- Überwachungsgeräte für Atemgase		DIN EN ISO 80601-2-55	
	- Schlaf-Apnoe Therapiegeräte		DIN EN ISO 80601-2-70	
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen		
	- Defibrillatoren		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4	
	- 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			
- Endoskopiegeräte		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18		
- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör		DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2		
- Leuchten		DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41		
Ophthalmologische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen			
- Geräte zur Glas- körperentfernung/Linsenent- fernung		DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58		
Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen		DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - medizinische Betten  - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-35 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-35 DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen  - Intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen  - Radiographie- und Radioskopiegeräte  - Röntgenanwendungsgeräte  - Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie  - Röntgeneinrichtungen 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 60601-2-7 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-7 <sup>⊗</sup> DIN EN 60601-2-32 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-32 <sup>⊗</sup> DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Röntgen-Mammographiegeräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen</li> <li>- Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik</li> </ul>		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45  DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Magnetresonanzgeräte</li> <li>- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung</li> </ul>		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 IEC 80601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroenzephalographen</li> <li>- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulante elektrokardiographische Systeme</li> <li>- Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur</li> <li>- Pulsoximetriegeräte</li> </ul>	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 80601-2-30 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 ISO 80601-2-56  DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- medizinische Laser</li> <li>- Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen  Für Geräte bis maximal 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb)	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22  DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur extrakorporal induzierten Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

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.

**1) EMV**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt (kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
EMV	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 45502-1 ISO 14708-1
	- Herzschrittmacher - Neurostimulatoren - Cochlea-Implantatsysteme		ISO 14708-2 ISO 14708-3 DIN EN 45502-2-3 ISO 14708-7
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich bis 40 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	AIM 7351731
	Geräte für extra-korporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese  - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte  - Beatmungsgeräte - Heimbeatmungs-geräte  - Anästhesie-Arbeitsplätze - Atemluftbefeuchter - Hochfrequenz-Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Atemgase - Schlaf-Apnoe Therapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-72  DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN ISO 80601-2-74 DIN EN ISO 80601-2-87  DIN EN ISO 80601-2-55  DIN EN ISO 80601-2-70

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Defibrillatoren  - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte  - Endoskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 <sup>⊗</sup> IEC 80601-2-35 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-35  DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung  - Extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen  - Intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen  - Radiographie- und Radioskopiegeräte  - Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie  - Röntgeneinrichtungen 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 60601-2-44 IEC 60601-2-44  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Röntgen-Mammographie- geräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung  - Magnetresonanz-geräte  - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33  DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur extrakorporal induzierten Lithotripsie		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Geräte zur Überwachung  - multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 IEC 80601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephalographen  - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 IEC 80601-2-26  DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur		DIN EN ISO 80601-2-56
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Ambulante elektrokardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	- Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte		DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30
	- Blutdrucküberwachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
	- Pulsoximetriegeräte		DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	- medizinische Laser	Für Geräte bis maximal 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb)	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	- Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt (kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

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.

**Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:**

- DIN EN 1789 : 2014-12                      Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2007+A2:2014
  
- DIN EN ISO 10651-2 : 2011-06<sup>⊗</sup>            Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009
  
- DIN EN 45502-1:2016-02                    Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:2015
  
- DIN EN 45502-2-3:2010-07                Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlealimplantatsysteme und auditorische

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Hirnstammimplantatsysteme; Deutsche Fassung EN 45502-2-3:2010

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 : 2007-07<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010

DIN EN 60601-1 : 1996-03<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

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 : 2022-01

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-2 : 2016-05<sup>⊗</sup> - 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 60601-1-2 Berichtigung 1<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007; Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007

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 (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021 VDE 0750-1-3:2021-10 CSA C22.2 NO. 60601-1-3:09/A2:22
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup>
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 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021 VDE 0750-1-8:2021-12
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 (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021  DIN EN 60601-1-10 : 2008-11 <sup>⊗</sup> - 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 : 2021-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-11 : 2011-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010  
VDE 0750-1-11:2011-03<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11<sup>⊗</sup>: 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 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu IEC 60601-1-11:2010)

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 (IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020

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  
VDE 0750-2-2:2018-12

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 60601-2-7 : 2000-03<sup>⊗</sup>

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998  
VDE 0750-2-7:2000-03<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-10 : 2017-09

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016

DIN EN 60601-2-10 : 2015-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015  
VDE 0750-2-10:2015-11<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-10 : 2003-04<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001  
VDE 0750-2-10:2003-04<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-12 : 2007-03<sup>⊗</sup>

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<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-18 : 2016-10

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015  
VDE 0750-2-18 : 2016-10

DIN EN 60601-2-18 : 2001-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000  
VDE 0750-2-18:2001-12<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-22 : 2015-08

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

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 60601-2-24 : 2016-04      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015  
DIN EN 60601-2-24 : 1999-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998  
VDE 0750-2-24:1999-02

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  
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999  
VDE 0750-2-25:2001-04<sup>⊗</sup>

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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

	Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05 <sup>⊗</sup> VDE 0750-2-27:2007-05 <sup>⊗</sup>
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
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-33 : 2017-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016 DIN EN 60601-2-33 : 2011-07 <sup>⊗</sup> -Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 VDE 0750-2-33:2011-07 <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014  DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015

VDE 0750-2-36 : 2015-11

DIN EN 60601-2-36 : 1997-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997

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<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011

VDE 0750-2-37:2012-05<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-40 : 2019-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019

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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

DIN EN 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 60601-2-44 : 2017-03

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Gültig ab: 06.07.2023

Ausstellungsdatum: 06.07.2023

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A22016

DIN EN 60601-2-44 : 2014-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012

DIN EN 60601-2-44<sup>⊗</sup> : 2010-02 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02; (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2-44:2009)  
VDE 0750-2-44:2010-02<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-2-45 : 2017-01

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015  
VDE 0750-2-45:2017-01

DIN EN 60601-2-45 : 2012-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011  
VDE 0750-2-45:2012-03<sup>⊗</sup>

DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019  
DIN EN 60601-2-46:2011-12  
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015  
VDE 0750-2-47 : 2016-02
- DIN EN 60601-2-47 : 2002-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001  
VDE 0750-2-47:2002-11<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001  
VDE 0750-2-49:2002-12<sup>⊗</sup>
- 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<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

DIN EN 60601-2-54:2020-03	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-54 : 2010-05<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-57 : 2011-11	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-63 : 2020-09	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-65 : 2021-01	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020          VDE 0750-2-65:2021-01</p>
DIN EN 61010-2-040 : 2016-06	<p>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015 (in Verbindung mit DIN EN</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

- 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-040 : 2006-02<sup>⊗</sup> : Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-101 : 2017-10 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-101 : 2003-09<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- 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 + Berichtigung 1 : 2021-02  
 DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011  
 VDE 0750-2-12:2012-02
- DIN EN ISO 80601-2-13:2013-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen; Änderung 2 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012/A2:2019  
 + Amendment 2 :2020-06

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

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

DIN EN 80601-2-30 : 2011-05<sup>⊗</sup> - 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 80601-2-35 : 2017-11<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016  
VDE 0750-2-35:2017-11

DIN EN 80601-2-35 : 2010-08<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009  
VDE 0750-2-35:2010-08<sup>⊗</sup>

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 0750-2-49:2020-10

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  
VDE 0750-2-55:2018-07

DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011);  
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011  
VDE 0750-2-55:2012-03<sup>⊗</sup>

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 ISO 80601-2-56 : 2013-02<sup>⊗</sup> - 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 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-56:12<sup>⊗</sup>

DIN EN 80601-2-58 : 2020-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 + A1:2019  
VDE 0750-2-58:2020-06

DIN EN 80601-2-60 : 2016-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015

DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019

DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01  
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011

DIN EN ISO 80601-2-70 : 2021-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2020

DIN EN ISO 80601-2-72 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015

DIN EN ISO 80601-2-74 : 2022-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021
DIN EN ISO 80601-2-87 : 2021-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO 80601-2-87:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-87:2021
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 + Amendment 2 : 2020-08 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	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 IEC 60601-1-2 : 2007-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests + Amendment 1 : 2020-09
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 (R2014)
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

	+ Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-8 : 2006-10	<p>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;</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-11 + Amendment 2 : 2020-07 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08 (R2014)</p>
IEC 60601-1-10 : 2007-11	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-11 + Amendment 2 : 2020-07</p>
IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>+ Amendment 1 : 2020-07 ANSI/AAMI HA60601-1-11 : 2015</p>
IEC 60601-1-12 : 2014	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2020-07 ANSI/AAMI/IEC 60601-12 : 2016 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-12 : 15</p>
IEC 60601-2-2 : 2017-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>IEC 60601-2-2 : 2009-02<sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 : 2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-2-09 (R2014)</p>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p> <p>+ Amendment 1 : 2018-02</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

IEC 60601-2-7 : 1998-02 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-10:14
IEC 60601-2-12 : 2001-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-18:11
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 <sup>⊗</sup> - 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 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-24:15
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-25:12
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 + Corrigendum 1 : 2012-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-27:11

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

IEC 60601-2-28 : 2017-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>IEC 60601-2-28 : 2010-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-28:12</p>
IEC 60601-2-32 : 1994-03 <sup>⊗</sup>	<p>Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment</p>
IEC 60601-2-33 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-04</p> <p>+ Amendment 2 : 2015-06</p>
IEC 60601-2-34 : 2011-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-34:12</p>
IEC 60601-2-35 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p> <p>IEC 80601-2-35 : 2009<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:2012+AMD 1:2020(R2021)</p>
IEC 60601-2-36 : 2014-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p>
IEC 60601-2-37 : 2007-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-37:2008</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-41:2021-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-43 : 2010	<p>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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-43:2011 + A1:2019</p>
IEC 60601-2-44 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Corrigendum 1 : 2010-05 + Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2016-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-44A AMD 1</p>
IEC 60601-2-45 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-45:2011</p>
IEC 60601-2-46 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 2010-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-46:2012</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47:2014
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11
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 : 2015-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + AMD1:2017
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-54A:2017
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-57:2011
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 : 2017-07 + Amendment 2 : 2021-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-63:2015 + A1:2019
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-65:2015 (R2020)

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

IEC/TR 60601-4-2 : 2016-05	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 61010-2-040 : 2015-07	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>ANSI/UL 61010-2-040:2016 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-040:16</p> <p>IEC 61010-2-040 : 2005-04<sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61010-2-101:2018-10	<p>Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 + Amendment 1 : 2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61010-2-101 : 2015-01<sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>ANSI/UL 61010-2-101:2015<sup>⊗</sup> CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:15<sup>⊗</sup></p> <p>IEC 61010-2-101 : 2002-01<sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61326-2-6 : 2020-10	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2020-10, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61326-2-6 : 2012-07<sup>⊗</sup> - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)

IEC 80601-2-26 :2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 80601-2-30 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers IEC 80601-2-30 : 2009-01 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30-10
IEC 60601-2-35 :2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use IEC 80601-2-35 : 2009 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 1 : 2016-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:2012+AMD 1:2020(R2021)
IEC 80601-2-49 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery + Amendment 1 : 2016-10 CSA C22.2 NO. 80601-2-58A:15 (R2020)
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 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-60:2014

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-03-02**

IEC 80601-2-77 : 2019-07	Medical electrical equipment - Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment
ISO 14708-1:2014	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacture
ISO 14708-2:2012	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers
ISO 14708-3:2017	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 3: Implantable neurostimulators
ISO 14708-7:2013	ISO 14708-7:2013 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
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 1 : 2018-07
ISO 80601-2-61 : 2017-12	Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment  ISO 80601-2-61 : 2011-04 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-61:14
ISO 80601-2-84:2020-07	Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
AIM 7351731 : 2021-06	Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers AIM 7351731 : 2017-02 <sup>®</sup> - Med Electrical Equip & Sys Electro Immunity Test for RFID Readers

## Abkürzungen

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