

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01  
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und den Richtlinien  
93/42/EWG<sup>2</sup>, 90/385/EWG<sup>3</sup> und 98/79/EG<sup>4</sup>

**Gültig ab: 14.02.2019**

Ausstellungsdatum: 14.02.2019

Urkundeninhaber:

**CSA Group Europe GmbH**  
**Weismüllerstr. 45, 60314 Frankfurt**

**Bereich: Medizinprodukte**

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten**

### Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umweltsimulationsprüfungen	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibilität  - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere  - Gebrauchstauglichkeitsakte  - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)  - Risikomanagementakte  - zur Strahlung, ionisierend/nicht-ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Diagnostische Röntgeneinrichtung-en	Prüfung auf Übereinstimmung  - Durchlassstrahlung  - Filterung  - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarmer	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere/Technische Beschreibung - Risikomanagementakte		
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> </ul>		
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung  Umweltsimulationsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne Schockprüfung, Breitband-Zufalls-Vibration, Schockprüfung (außer handgehaltene), Schockprüfung (handgehaltene) und Breitband-Zufalls-Vibration</li> </ul>	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> </ul>		
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung  Umweltsimulationsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne Shockprüfung (festinstallierte Geräte), Vibration (festinstallierte</li> </ul>	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Geräte), Shockprüfung (transportable Geräte), Vibration (transportable Geräte), Shockprüfung (transportable Geräte) und Vibration (transportable Geräte)	
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risikomanage- mentakte		
	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 Inhalations- narkosegeräte  - Anästhesie- arbeitsplätze	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-13 ISO 80601-2-13 DIN EN 60601-2-13 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-13 <sup>⊗</sup>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Beatmungsgeräte  - Schlaf-Apnoe Therapiegeräte  - Überwachungs- geräte für Atemgase		DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-12 <sup>⊗</sup>  ISO 80601-2-70  DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55
	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  - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör  - Leuchten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18  DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2  DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Ophthalmologische Geräte  - Geräte zur Glas- körperentfernung/  - Linsenentfernung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 15004-1 ISO 15004-1  DIN EN ISO 15004-2 ISO 15004-2  DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-35 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38  DIN EN ISO 10535 ISO 10535  besondere Anforderungen für Fahrbare Lifter  besondere Anforderungen für Steh- und/oder Anhebelifter  besondere Anforderungen für Stationäre Lifter  besondere Anforderungen für nachgiebige Körperstützsysteme  besondere Anforderungen für starre Körperstützsysteme  besondere Anforderungen für Badewannenlifter
	- Decken, Matten und Matratzen		
	- elektrisch betriebene Krankenhaus- betten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
- Lifter	allgemeinen Anforderungen für Lifter		
	- medizinische Betten		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Operationstische</li> <li>- Säuglings-inkubatoren</li> <li>- Transport-inkubatoren</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46  DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19  DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiographie- und Radioskopiegeräte</li> <li>- Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- ohne Prüfungen der Genauigkeit der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren</li> </ul>	DIN EN 60601-2-7⊗ IEC 60601-2-7⊗  DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung</li> </ul>		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte</li> <li>- Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen</li> </ul> Geräte zur Überwachung von nicht vitalen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49  DIN EN 80601-2-59 IEC 80601-2-59



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	physiologischen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	- Elektroenzepha- lographen		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	- Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	- Geräte für trans- kutane Partial- drucküberwachung		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	- Ambulante elek- trokardiographi- sche Systeme		DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30
	- Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elek- trokardiographen		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- automatische, zyklische, nicht- invasive Blut- drucküber- wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- Blutdrucküber- wachungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56
	- Elektrokardio- graphen		
- Medizinische Thermometer zum			

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Messen der Körpertemperatur - Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Pulsoximetrie-geräte	- ohne Tests nach Kapitel 7.6 (10000 Zyklen) - ohne Stoßprüfung, Breitband-Zufalls-Vibration sowie Verifikation Basissicherheit und Wesentliche LM	DIN EN ISO 81060-1 ISO 81060-1 DIN EN 1060-1 DIN EN 1060-3 DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit ionisierenden Strahlen - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - medizinische Laser - Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - Nur für Geräte bis maximal 25 W Ausgangsleistung (Dauerbetrieb) oder 150 W (Pulsbetrieb)	DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8 DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22 DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Kurzwellen- Therapiegeräte	- ohne Prüfungen zu Mechanischen Festigkeit sowie Stelleinrichtungen und Anzeigen	DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 IEC 60601-2-75
	- Photodynamische Therapie- und Diagnosegeräte		DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglings-Photo- therapiegeräte		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Säuglingswärme- strahler		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Ultraschall- Physiotherapie- geräte		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		
	Medizinische Versorgungseinheit-en und deren Teile	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197 ISO 11197
Sicherheits- prüfungen	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 Anerkennung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Anerkennungsbegutachtung 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<sup>5</sup>

DIN EN 1060-1 : 2010-03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 1060-1 : 1995+A2 : 2009
DIN EN 1060-3 : 2010-03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3 : 1997+A2 : 2009
DIN EN ISO 10535 : 2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
DIN EN ISO 11197 : 2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016
DIN EN ISO 15004-1 : 2009-07	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2009
DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007
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
DIN EN 60601-1-1 : 2002-08 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

DIN EN 60601-1-3 : 2014-06	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013</p> <p>VDE 0750-1-3:2014-06</p> <p>DIN EN 60601-1-3 : 2008-12<sup>⊗</sup> - 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008</p> <p>VDE 0750-1-3:2008-12</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 <sup>⊗</sup>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2010-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010</p> <p>VDE 0750-1-6:2010-10</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2008-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2005-06<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004</p> <p>VDE 0750-1-6:2005-06<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme -</p>

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<sup>⊗</sup> - 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

DIN EN 60601-1-8 : 2006-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006

DIN EN 60601-1-8 : 2004-09<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004

VDE 0750-1-8:2004-09<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-1-10 : 2016-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015

DIN EN 60601-1-10 : 2008-11<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 : 2016-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an

	<p>medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015          DIN EN 60601-1-11 : 2011-03<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          + Berichtigung 1 : 2011-11</p>
DIN EN 60601-1-12 : 2016-01	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015</p>
DIN EN 60601-2-2 : 2010-01	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-3 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015</p>
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011          VDE 0750-2-4:2012-05</p>
DIN EN 60601-2-5 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015          VDE 0750-2-5:2016-08          DIN EN 60601-2-5 : 2001-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

	Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000 VDE 0750-2-5:2001-12
DIN EN 60601-2-7 : 2000-03 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998 VDE 0750-2-7 (2000-03) <sup>⊗</sup>
DIN EN 60601-2-8 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + 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 <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 60601-2-13 : 2007-05 <sup>⊗</sup>	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 VDE 0750-2-12 (2007-05) <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



	<p>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></p>
<p>DIN EN 60601-2-19 : 2017-09</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016</p>
	<p>DIN EN 60601-2-19 : 2010-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 VDE 0750-2-19:2010-01</p>
	<p>DIN EN 60601-2-19 : 1998-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 VDE 0750-2-19:1998-01<sup>⊗</sup></p>
<p>DIN EN 60601-2-20 : 2017-09</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016</p>
	<p>DIN EN 60601-2-20 : 2010-06<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 VDE 0750-2-20:2010-06</p>
	<p>DIN EN 60601-2-20 : 1998-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:1996 VDE 0750-2-20:1998-01<sup>⊗</sup></p>
<p>DIN EN 60601-2-21 : 2017-09</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016</p>
	<p>DIN EN 60601-2-21 : 2010-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich</p>

	<p>der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01<sup>⊗</sup></p> <p>DIN EN 60601-2-21 : 1998-01<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996 VDE 0750-2-21:1998-01<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-22 : 2015-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013 VDE 0750-2-22:2015-08</p> <p>DIN EN 60601-2-22 : 1996-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2- 22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996 VDE 0750-2-22:1996-12<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 VDE 0750-2-23 : 2016-08</p> <p>DIN EN 60601-2-23 : 2000-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000 VDE 0750-2-23:2000-11</p>
DIN EN 60601-2-24 : 2016-04	<p>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</p> <p>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</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

- 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-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 60601-2-28 : 2010-11      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010  
 VDE 0750-2-28:2010-11  
 DIN EN 60601-2-28 : 1995-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray sourceassemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis(IEC 601-2-28 :1993); German version EN 60601-2-28 :1993

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000  
VDE 0750-2-30 (2000-12)<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 60601-2-35 : 1997-12<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996  
VDE 0750-2-35 : 1997-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015  
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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

- DIN EN 60601-2-38 : 2001-07<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000  
VDE 0750 : 2001-07<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-40 : 1998-12      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998  
VDE 0750-2-40:1998-12
- DIN EN 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 60601-2-46 : 2011-12      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011  
VDE 0750-2-46:2011-12
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02      Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015  
DIN EN 60601-2-47 : 2002-11<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
- DIN EN 60601-2-49 : 2016-10      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen

	<p>Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015</p> <p>VDE 0750-49 : 2016-10</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-49:2002-12<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 60601-2-50 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten - (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016</p> <p>DIN EN 60601-2-50 : 2010-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009</p> <p>VDE 0750-2-50:2010-02</p>
DIN EN 60601-2-51 : 2004-02	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-51:2004-02</p>
DIN EN 60601-2-52 : 2016-04	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-52:2010-12</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</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

	VDE 0750-2-57:2011-11
DIN EN 61010-2-040 : 2016-06	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 61010-1 : 2011-07, 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 : 2012-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011  VDE 0750-2-12:2012-02
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012  VDE 0750-2-13:2013-03
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015  VDE 0750-2-30 : 2016-02  DIN EN 80601-2-30 : 2011-05 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

	<p>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<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 80601-2-35 : 2010-08	<p>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</p>
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011 VDE 0750-2-55:2012-03</p>
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02	<p>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</p>
DIN EN 80601-2-58 : 2015-11	<p>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 Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 DIN EN 80601-2-58 : 2009-10<sup>⊗</sup> - 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 Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009 VDE 0750-2-58:2009-10<sup>⊗</sup></p>
DIN EN 80601-2-59 : 2010-07	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-59:2009 VDE 0750-2-59:2010-07</p>
DIN EN 80601-2-60 : 2016-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

	Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015
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 VDE 0750-2-61:2012-01
DIN EN ISO 81060-1 : 2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060- 1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012
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 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 IEC 60601-1 : 1988 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03 UL 60601-1 (2003-04)
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 CSA C22.2 NO 60601-1-1-02
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 + AMD1
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-4-02

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

IEC 60601-1-6 : 2010-01	<p>Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + AMD1 KS C IEC 60601-1-6 : 2012-01 IEC 60601-1-6 : 2006-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-6:08 IEC 60601-1-6 : 2004-06<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6-05</p>
IEC 60601-1-8 : 2012-11	<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; Amendment 1 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 &amp; A1:2012 CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-8:08 + AMD1 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 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08 IEC 60601-1-8 : 2003-08<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety; Collateral standard; General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-05</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 + Amendment 1 : 2013-11 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-10-09 + AMD1</p>
IEC 60601-1-11 : 2015-01	<p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard:</p>

	<p>Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:15 IEC 60601-1-11 : 2010-04<sup>⊗</sup>: Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment + Corrigendum 1 : 2011-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:11 ANSI/AAMI HA60601-1-11 : 2011</p>
IEC 60601-1-12 : 2014-06	<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 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 IEC 60601-2-2 : 2009-02 - 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 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 : 2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-2-09</p>
IEC 60601-2-3 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment</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 AAMI/IEC 60601-2-04 (2010-01) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-4:12 IEC 60601-2-4 : 2005-09<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators IEC 60601-2-4 : 2002-08<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-5:11
	IEC 60601-2-5 : 2000-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-5-02
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 60601-2-8 : 2010-11	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV + Amendment 1 : 2015-09
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-10:14 + Amendment 1 : 2016-04 IEC 60601-2-10 : 1987-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002-02 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.2.10-92
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-12-03
IEC 60601-2-13 : 2003-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-13-07
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. 60601-2-18-01:11 IEC 60601-2-18 : 1996-08 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-18A-01

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

IEC 60601-2-19 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-19:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-19:09 + AMD 1 :2018</p> <p>IEC 60601-2-19 : 1990-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of baby incubators</p> <p>+ Amendment 1 : 1996-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 601.2.19A-92</p>
IEC 60601-2-20 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-20:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-20-10</p> <p>+Amendment 1 : 2016-04</p> <p>AAMI 60601-2-20 AMD 1</p> <p>IEC 60601-2-20 : 1990-12<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of transport incubators</p> <p>+ Amendment 1 : 1996-10</p>
IEC 60601-2-21 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 60601-2-21:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-21-10</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2013-02</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>AAMI 60601-2-21 AMD 1:2016</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-21:10 + AMD1:2018</p> <p>IEC 60601-2-21 : 1994-02<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers</p> <p>+ Amendment 1 :1996-10</p>
IEC 60601-2-22 : 2007-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-22:08</p>

	+ Amendment 1 : 2012-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-22:08 + AMD1 IEC 60601-2-22 : 1995-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-23:12 IEC 60601-2-23 : 1999-12 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
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 60601-2-24 : 1998-02 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-24-01
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25 : 2011 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-25:12 IEC 60601-2-25 : 1993-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-26:14 IEC 60601-2-26 : 2002-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-26-04
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 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27:2011

	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-27:11
	IEC 60601-2-27 : 2005-08 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-28:12
	IEC 60601-2-28 : 1993-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-30 : 1999-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-30:02
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
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-34:12
	IEC 60601-2-34 : 2000-10 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-35 : 1996-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
IEC 60601-2-36 : 2014-04	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-36:16
	IEC 60601-2-36 : 1997-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601.2.36-98 (R2012)
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
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-37-08
	+ Amendment 1 : 2015-06

	IEC 60601-2-37 : 2001-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2004-08 + Amendment 2 : 2005-11 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-2-40 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-40:17 IEC 60601-2-40 : 1998-02 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-40-01
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-41:11 + Amendment 1 : 2013-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-41:11 + AMD1
IEC 60601-2-46 : 2016-08	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. 60601-2-46:12
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 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47:14 IEC 60601-2-47 : 2001-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47-03



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

IEC 60601-2-49 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11 IEC 60601-2-49 : 2001-07<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-50 : 2016-04	<p>Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment AAMI 60601-2-50 AMD 1:2016 IEC 60601-2-50 : 2009-03 - Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Corrigendum 1 : 2010-08 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-50:2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-50-10</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-51-04</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + AMD1:2017</p>
IEC 60601-2-57 : 2011-01	<p>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. 60601-2-57:11</p>
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) CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-040:2016-07</p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

IEC 61010-2-101 : 2015-01	<p>UL 61010-2-040:2016-01-15</p> <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 as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:2015-10</p> <p>UL 61010-2-101:2015-08</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> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101-04</p>
IEC 80601-2-30 : 2009-01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-01</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30-10</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-07</p> <p>AAMI/ANSI/IEC 80601-2-30:2009 &amp; A1:2013</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30:10 + AMD1</p>
IEC 80601-2-35 : 2009-10	<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>ANSI/AAMI/ISO 80601-2-35:2009</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:12</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 80601-2-58 : 2014-09	<p>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</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 80601-2-58:2014</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-58:15</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-10</p> <p>ANSI/AAMI/IEC 80601-2-58:2014/A1:2016</p> <p>IEC 80601-2-58 : 2008-10<sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential</p>

	performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery ANSI/AAMI/IEC 80601-2-58:2008 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-58:10
IEC 80601-2-59 : 2008-10	Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-59:10
IEC 80601-2-60 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-60:14
IEC 60601-2-75 : 2017-05	Medical electrical equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
ISO 11197 : 2004-12	Medical supply units
ISO 10535 : 2006-12	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods CSA CAN/CSA-Z10535.1:15
ISO 15004-1 : 2006-06	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
ISO 15004-2 : 2007-02	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection
ISO 80601-2-12 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-12:12
ISO 80601-2-13 : 2011-08	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-13:15 + Amendment 1 : 2015-03
ISO 80601-2-55 : 2011-12	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-55:2014

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

ISO 80601-2-56 : 2017-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement</p> <p>ISO 80601-2-56 : 2009-10<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-56:12</p>
ISO 80601-2-61 : 2011-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-61:14</p>
ISO 80601-2-70 : 2015-01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-70:2017</p>
ISO 81060-1 : 2007-12	<p>Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type</p>

**Abkürzungen**

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI/ISA	American National Standards Institute/International Society of Automation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
UL	Underwriters Laboratories
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19327-01-01**

- 
- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- <sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- <sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
- <sup>4</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika
- <sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.