

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 03.07.2020

Ausstellungsdatum: 03.07.2020

Urkundeninhaber:

CSA Group Bayern GmbH
Ohmstraße 1-4; 94342 Straßkirchen

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG², 98/79/EG³ und 90/385/EWG⁴ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten, IVD-Geräten und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten

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>

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive implantierbare medizinische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen Festlegungen	DIN EN 45502-1
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse- Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 IEC 60601-2-39
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12
	- Heimbeatmungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-72 ISO 80601-2-79 ISO 80601-2-80
	- Sauerstoffkonzentratoren		DIN EN ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-69
	- Überwachungsgeräte für Atemgase		DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55
	- Anfeuchtersysteme		ISO 80601-2-74
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Defibrillatoren		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung		DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31
	- 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
	Ophthalmologische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Geräte zur Glaskörperentfernung/ - Linsenentfernung		DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	 DIN EN 60118-13 IEC 60118-13
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Decken, Matten und Matratzen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗]
	- elektrisch betriebene Krankenhausbetten - Säuglings- inkubatoren - Transport- inkubatoren		DIN EN 60601-2-38 [⊗] IEC 60601-2-38 [⊗] 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 - intraorale zahnärztliche Röntgen- einrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgenein- richtungen für die Computer- tomographie - Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	 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

Ausstellungsdatum: 03.07.2020

Gültig ab: 03.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33
	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzepha- lographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für trans- kutane Partial- drucküberwachung - Medizinische Thermometer zum Messen der Körpertemperatur		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 IEC 60601-2-40 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen 		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-51 [⊗] IEC 60601-2-51 [⊗]
	<ul style="list-style-type: none"> - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - Pulsoximetrie-geräte - Wärmebildkamas 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	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 80601-2-61 ISO 80601-2-61 IEC 80601-2-59
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-1 IEC 60601-2-1
	Geräte mit ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Elektronenbeschleuniger von 1 - 50 MeV 		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV <p>Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</p>		<p>DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - HITU-Systeme 		<p>DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Mikrowellen-Therapiegeräte 		<p>IEC 60601-2-6</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Säuglings-Phototherapiegeräte 		<p>DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall-Physiotherapiegeräte <p>Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie</p>		<p>DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21</p> <p>DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5</p> <p>DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36</p>
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	<p>Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Störaussendung - Störfestigkeit 	<p>DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6</p>
	<p>Vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere 	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p>	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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.

Regelwerke¹

DIN EN 60118-13 : 2012-02	Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung EN 60118-13:2011
DIN EN 45502-1 : 1998-07	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:1997
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12
DIN EN 60601-1-11 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 (nur für EMV) DIN EN 60601-1-11 : 2011-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

¹

	<p>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 (nur für EMV) 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 : 2018-12	<p>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</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[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000 VDE 0750-2-5:2001-12</p>
DIN EN 60601-2-8 : 2016-08	<p>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 VDE 0750-2-16:2016-08</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2015-11	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

	Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 VDE 0750-2-10:2015-11 DIN EN 60601-2-10 : 2003-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04 [⊗]
DIN EN 60601-2-18 : 2001-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 VDE 0750-2-18:2001-12
DIN EN 60601-2-19 : 2017-09	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 VDE 0750-2-19:2017-09
DIN EN 60601-2-20 : 2017-09	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 VDE 0750-2-20:2017-09
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 VDE 0750-2-23 : 2016-08 DIN EN 60601-2-23 : 2000-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	<p>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 VDE 0750-2-24:2016-04</p> <p>DIN EN 60601-2-24 : 1999-02[⊗] - 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>
DIN EN 60601-2-25 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015 VDE 0750-2-25:2001-04</p> <p>DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25:2001-04</p>
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015</p> <p>DIN EN 60601-2-26 : 2004-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01</p>
DIN EN 60601-2-27 : 2006-08 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05[⊗] VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04
DIN EN 60601-2-33 : 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 VDE 0750-2-33:2017-11
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34 : 2014 VDE 0750-2-34 : 2015-01 DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000
DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗]	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 [⊗]
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 VDE 0750-2-36 : 2015-11 DIN EN 60601-2-36 : 1997-12 [⊗] - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015 VDE 0750-2-37:2016-11
DIN EN 60601-2-38 : 2001-07 [⊗]	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 [⊗]
DIN EN 60601-2-43 : 2011-03 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03
DIN EN 60601-2-44 : 2017-03	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 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 VDE 0750-2-44:2017-03
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 60601-2-47 : 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 [⊗] - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

DIN EN 60601-2-49 : 2016-10	<p>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</p> <p>VDE 0750-2-49:2016-10</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>VDE 0750-2-50:2017-09</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 60601-2-54 : 2016-07	<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); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-2-54:2016-07</p> <p>DIN EN 60601-2-54 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2010-07</p> <p>+ Berichtigung 2 : 2011-12</p> <p>+ Berichtigung 3 : 2012-04</p> <p>VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04</p>
DIN EN 60601-2-62 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015</p> <p>VDE 0750-2-62:2016-04</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

- | | |
|---------------------------------|--|
| DIN EN 60601-2-65 : 2016-11 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013</p> <p>VDE 0750-2-65:2016-11</p> |
| DIN EN 61326-2-6 : 2013-09 | <p>Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)(IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013</p> <p>VDE 0843-20-2-6 : 2013-09</p> <p>DIN EN 61326-2-6 : 2006-10[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006</p> <p>VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> |
| DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02 | <p>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</p> <p>VDE 0750-2-12:2012-02</p> |
| DIN EN 80601-2-30 : 2016-02 | <p>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</p> <p>VDE 0750-2-30 (2016-02)</p> <p>DIN EN 80601-2-30 : 2011-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010</p> <p>VDE 0750-2-30:2011-05</p> |
| DIN EN 80601-2-35 : 2017-11 | <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 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016);</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016 VDE 0750-2-35:2017-11
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2018-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2018-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017
DIN EN 80601-2-58 : 2015-11	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); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015
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 80601-2-69 : 2014-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014
DIN EN ISO 80601-2-72 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015
IEC 60118-13 : 2011-04 [⊗]	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
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 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

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 (only for EMC)</p> <p>IEC 60601-1-11 : 2010-04[®] - Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (only for EMC)</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2011-04</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</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[®] - 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>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p> <p>IEC 60601-2-5 : 2000-07[®] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-6 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-8 : 2010	<p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-09</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

	IEC 60601-2-18 : 1996-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 [⊗]
IEC 60601-2-19 : 2009-02	Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-20 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-21 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment IEC 60601-2-23 : 1999-12 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers IEC 60601-2-24 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993-03 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-27 : 2011-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1: 2012-05</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-31 : 2008-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06</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 + Amendment 1 : 2013-04 + 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 IEC 60601-2-34 : 2000-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use</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 IEC 60601-2-36 : 1997-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety 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 + Amendment 1 : 2015-06</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12[⊗]</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-39 : 2018-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment</p> <p>IEC 60601-2-39 : 2007-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment</p>
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</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-43 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures</p> <p>+ Amendment 1 : 2017-05</p>
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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-05</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-08</p> <p>+ Amendment 2 : 2016-03</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</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>
IEC 80601-2-49 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors</p>
IEC 60601-2-50 : 2009-03	<p>Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12030-01-01

IEC 60601-2-51 : 2003-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04 + Amendment 2 : 2018-06
IEC 60601-2-62 : 2013-07	Medical electrical equipment - Part 2-62: particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
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
IEC 61326-2-6 : 2012-07	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61326-2-6 : 2005-12 [⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)
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 : 2013-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
IEC 80601-2-35 : 2009-10	Medical electrical equipment –Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 1 : 2016-04
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

	IEC 80601-2-58 : 2008-10 [®] - Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-59 : 2017-09	Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
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
ISO 80601-2-55 : 2018-02	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56 : 2017-03	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
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 80601-2-69 : 2014-07	Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
ISO 80601-2-72 : 2015-09	Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
ISO 80601-2-74 : 2017-05	Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
ISO 80601-2-79 : 2018-07	Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
ISO 80601-2-80 : 2018-07	Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency

Abkürzungen

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

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁴ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte