

Anlage zum Bescheid vom 19.04.2018 über die

## Verlängerung der Anerkennung

der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH  
Burgstädter Straße 20  
09232 Hartmannsdorf

Geschäftsführer Herr Thomas Frank, Frau Bettina Kühnert, Herr Kay-Uwe Schult

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup>, 90/385/EWG<sup>2</sup> und 98/79/EG<sup>3</sup> sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>4</sup>

Technischer Leiter Herr Marko Büttner (Sicherheitsprüfungen)  
Herr Ronald Svadlenka (EMV)

Telefon +49-3722-7323-0  
Telefax +49-3722-7323-899  
E-Mail service@slg.de.com  
Website www.slg.de.com

Reg.-Nr. **ZLG-AP-182.16.01**

## Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 28.02.2023 befristet.

## Geltungsbereich

### 1) Sicherheitsprüfungen

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



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>
	vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibi- lität  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - zu programmier- baren elektri- schen medizini- schen Systemen (PEMS)  - Risikomanage- mentakte  - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Diagnostische Röntgeneinrichtun- gen	Prüfung auf Überein- stimmung - Durchlassstrahlung (nur im Ladungszustand) - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	Vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Gebrauchs- tauglichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung - visuelle Alarmer - akustische Alarmer	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vor- gelegte Inform- ationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Techn- ische Beschreibung - Risikomanage- mentakte		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> <li>- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> </ul>	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umweltsimulationsprüfungen	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, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung    Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere</li> <li>- Gebrauchstauglichkeitsakte</li> <li>- Risikomanagementakte</li> </ul>	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infusionspumpen und -steuergeräte</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beatmungsgeräte</li> <li>- Sauerstoffkonzentratoren</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-69
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Defibrillatoren</li> <li>- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne Prüfung EKG-Signal über Defibrillator-Elektroden &amp; separate Überwachungselektroden</li> </ul>	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4  DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte  - Endoskopie- geräte  - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör  - Operations- leuchten und Untersuchungs- 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	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 ISO 15004 ISO 15004
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten  - medizinische Betten  - Operationstische  - Säuglings- inkubatoren  - Transport- inkubatoren	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 60601-2-52 IEC 60601-2-52  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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiographie- und Radioskopie- geräte</li> <li>- Röntgen- einrichtungen für interventionelle Verfahren</li> </ul> Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7 <sup>⊗</sup> IEC 60601-2-7 <sup>⊗</sup>  DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43  DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwa- chung <ul style="list-style-type: none"> <li>- multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte</li> </ul> Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektroenzepha- lographen</li> <li>- Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte Potentiale</li> </ul> Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulante elek- trokardiographi- sche Systeme</li> </ul>		Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen</li> <li>- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Blutdrucküberwachungsgeräte</li> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- EKG Überwachung</li> <li>- Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte</li> <li>- Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte</li> <li>- Pulsoximetrie-geräte</li> <li>- Medizinische Thermometer</li> </ul>	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <p>Prüfung auf Übereinstimmung allgemeine Anforderungen</p> <p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohne Prüfungsdurchführung zur Messgenauigkeit</li> </ul>	<p>DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51</p> <p>DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 IEC 60601-2-30</p> <p>DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34</p> <p>DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25</p> <p>DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p> <p>DIN EN ISO 81060-1 ISO 81060-1</p> <p>DIN EN 1060-1<sup>⊗</sup> DIN EN 1060-3</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56</p>
	<p>Geräte für Strahlen- und Thermo-therapie</p> <p>Geräte mit ionisierenden Strahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV</li> </ul> <p>Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medizinische Laser</li> </ul>	<p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p>	<p>DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8</p> <p>DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22</p>



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen  - Geräte mit Nicht- Laser- Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke  - Geräte für photo- dynamischen Therapie- und photodyna- mischen Diagnosegeräten  - Mikrowellen- Therapiegeräten  - Säuglings-Photo- therapiegeräte  - Säuglingswärme- strahler  - Ultraschall- Physiotherapie- geräte  Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57  IEC 60601-2-75  DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6  DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50  DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21  DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5  DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36

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.

## 2) EMV

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit bis 5,785 GHz	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Beatmungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2- 12 ISO 80601-2-12
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopie- geräte - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör	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  DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Ophthalmologische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen  - Hörgeräte  - Rollstühle	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 60118-13 IEC 60118-13  ISO 7176-21
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen  - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten  - Operationstische  - Säuglings- inkubatoren  - Transport- inkubatoren	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 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  - Radiographie- und Radioskopie- geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung  - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung  - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte  Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephalographen  - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale  Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern  - Ambulante elektrokardiographische Systeme  - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen  - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte  - Blutdrucküberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49  DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26  DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40  DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47  DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51  DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30  DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung  Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektrokardiographen</li> <li>- EKG Überwachung</li> <li>- Pulsoximetrie-geräte</li> <li>- Medizinische Thermometer</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	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  DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie  Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrowellen-Therapiegeräten</li> <li>- Kurzwellen-Therapiegeräte</li> <li>- Säuglings-Phototherapiegeräte</li> <li>- Säuglingswärmestrahler</li> <li>- Ultraschall-Physiotherapiegeräte</li> </ul> Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Infor- mationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	

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 <sup>®</sup>	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 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 : 1998-04 - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004 : 1997
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 ISO 15004 : 1998-04 - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO



	15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004 : 1997
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 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 VDE 0750-1 : 2007-07 + Berichtigung 1:2008-08 + Berichtigung 2:2010-05 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>



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

VDE 0750-1-2:2016-05

DIN EN 60601-1-2 : 2007-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

VDE 0750-1-2:2007-12

DIN EN 60601-1-2 : 2006-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006

DIN EN 60601-1-2 : 2002-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001

DIN EN 60601-1-3 : 2014-06

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

VDE 0750-1-3:2014-06

DIN EN 60601-1-3 : 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

VDE 0750-1-3:2008-12

DIN EN 60601-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup>

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999

VDE 0750-1-4:2001-04<sup>⊗</sup>

DIN EN 60601-1-4 : 1997-07<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996

VDE 0750-1-4 : 1997-07





- DIN EN 60601-1-6 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015  
DIN EN 60601-1-6 : 2010-10<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  
VDE 0750-1-6:2010-10  
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  
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  
VDE 0750-1-6:2005-06<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013  
VDE 0750-1-8:2014-04  
DIN EN 60601-1-8 : 2008-02<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 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007  
+ Cor.1 : 2010-05  
VDE 0750-1-8:2010-05<sup>⊗</sup>  
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 60601-1-10 : 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 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
- DIN EN 60601-1-12 : 2016-01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015  
VDE 0750-1-12 : 2016-01
- DIN EN 60601-2-2 : 2010-01 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009  
VDE 0750-2-2:2010-01
- DIN EN 60601-2-2 : 2007-09<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007
- DIN EN 60601-2-3 : 2016-02 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 **(nicht für EMV)**  
VDE 0750-2-3 : 2016-02  
DIN EN 60601-2-3 : 1999-10 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3: 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3: 1993 + A1:1998
- DIN EN 60601-2-4 : 2012-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011  
VDE 0750-2-4:2012-05  
DIN EN 60601-2-4 : 2003-07<sup>⊗</sup> - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003
- DIN EN 60601-2-5 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale 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
- DIN EN 60601-2-6 : 2016-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015  
VDE 0750-2-6:2016-03  
DIN VDE 0750-209:1985-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Mikrowellen-Therapiegeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 60601-2-6, Ausgabe 1984
- DIN EN 60601-2-7 : 2000-03<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren 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 60601-2-18 : 2016-10 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015

VDE 0750-2-18 : 2016-10

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

VDE 0750-2-18:2001-12

DIN EN 60601-2-18 : 1997-09<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996

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

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

DIN EN 60601-2-20 : 2010-06 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

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>
- DIN EN 60601-2-21 : 2017-09 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  
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>  
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>
- DIN EN 60601-2-22 : 2015-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013  
VDE 0750-2-22:2015-08  
DIN EN 60601-2-22 : 1996-12<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>
- DIN EN 60601-2-24 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015
- DIN EN 60601-2-25 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015  
VDE 0750-2-25 : 2016-08  
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  
VDE 0750-2-26:2016-02  
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<sup>⊗</sup>
- 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 60601-2-34 : 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<sup>⊗</sup>
- 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  
VDE 0750-2-41 : 2016-02  
DIN EN 60601-2-41 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009  
VDE 0750-2-41:2010-05<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-43 : 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 60601-2-46 : 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  
VDE 0750-2-47 : 2016-02  
DIN EN 60601-2-47 : 2002-11<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001  
VDE 0750-2-47:2002-11<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-49 : 2016-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015  
VDE 0750-2-49 : 2016-10  
DIN EN 60601-2-49 : 2002-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001  
VDE 0750-2-49:2002-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-50 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016  
DIN EN 60601-2-50 : 2010-02<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  
VDE 0750-2-50:2010-02<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-51 : 2004-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003  
VDE 0750-2-51:2004-02





- DIN EN 60601-2-52 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015  
VDE 0750-2-52:2016-04  
DIN EN 60601-2-52 : 2010-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010  
VDE 0750-2-52:2010-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-54 : 2016-07 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015  
VDE 0750-2-54:2016-07  
DIN EN 60601-2-54 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009  
VDE 0750-2-54:2010-05<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-57 : 2011-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011  
VDE 0750-2-57:2011-11
- DIN EN 61326-2-6 : 2013-09 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  
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)  
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - 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  
VDE 0843-20-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup>  
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, 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 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 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>
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08 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
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012
- DIN EN 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 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>
- DIN EN 80601-2-60 : 2016-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015  
VDE 0750-2-60 : 2016-03



DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten (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 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 60118-13 : 2011-04 <sup>⊗</sup>	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
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 IEC 60601-1 : 1988 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1-1 : 1992-06 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; 1. collateral standard: safety requirements for medical electrical systems + Amendment 1 : 1995-10 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2007-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 2001-09 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests



IEC 60601-1-3 : 2008-01	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment + Amendment 1 : 2013-04
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
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10 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
IEC 60601-1-8 : 2012-11	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 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
IEC 60601-1-10 : 2007-11	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers + Amendment 1 : 2013-11
IEC 60601-1-11 : 2015-01	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment 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 + Technical Corrigendum 1 : 2011-04
IEC 60601-1-12 : 2014-06	Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
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 IEC 60601-2-2 : 2006-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-3 : 2012-04	Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment ( <b>nicht für EMV</b> ) IEC 60601-2-3 : 1991-06 - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators 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
IEC 60601-2-5 : 2009-07	Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment IEC 60601-2-5 : 2000-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment + Amendment 1 : 2016-04 IEC 60601-2-6:1984-01 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment
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 basic safety and essential performance of therapeutic X- ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2016-04 IEC 60601-2-10 : 1987 <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
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08 <sup>⊗</sup> - 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 60601-2-22 : 2007-05	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10 IEC 60601-2-22 : 1995-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	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 basic safety and essential performance of electrocardiographs 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 IEC 60601-2-26 : 2002-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs





IEC 60601-2-27 : 2011-03	Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-34 : 2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment + Technical Corrigendum 1 : 2012-05 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 IEC 60601-2-36 : 1997-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37 : 2007-08	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06
IEC 60601-2-38 : 1996-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + A1 : 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 IEC 60601-2-40 : 1998-02 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-2-43 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05
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



IEC 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47 : 2001-07 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001-07 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 : 2009-03	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-51 : 2003-02	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-03
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04
IEC 60601-2-57 : 2011-01	Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-2-75 : 2017-05	Medical Electrical Equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
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 80601-2-30 : 2009-01	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07
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 and mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 1 : 2016-04
IEC 80601-2-58 : 2014-08	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 80601-2-60 : 2012-02	Medical electrical equipment -- Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 15004-1 : 2006-06	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments ISO 15004 : 1997-12 - Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods
ISO 15004-2 : 2007-02	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection ISO 15004 : 1997-12 - Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods
ISO 7176-21:2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
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 80601-2-61 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
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 80601-2-56 : 2009-10 - Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
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 81060-1 : 2007-12	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type



## Abkürzungen

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
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>3</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<sup>4</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.