

Anlage zum Bescheid vom 24.11.2017 über die

**Anerkennung**

der DEKRA Testing and Certification GmbH  
Stuttgart  
Handwerkstraße 15  
70565 Stuttgart

Standort Handwerkstraße 17  
70565 Stuttgart

Geschäftsführer Herr Jörg-Timm Kilisch  
Herr Beat Kreuter

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 Thomas Wiegner

Telefon +49-711-7861-3454  
E-Mail products.de@dekra.com  
Website www.dekra-testing-and-certification.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-183.17.05**

**Befristung**

Die Anerkennung ist bis zum 23.11.2022 befristet.

**Geltungsbereich  
Sicherheitsprüfungen**

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive  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  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umwelt- simulationsprüfungen  Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1                          DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>
	Medizinprodukte, aktive  vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	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		
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwen- dung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Überein- stimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte		
	Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		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	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
	Sterilisatoren, Reinigungsgeräte, Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen  - Geräte mit Nicht- Laser- Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101
	Physikalische Prüfungen	Gehhilfen  - Unterarmgeh- stützen	Prüfung der Anforderungen

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 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
- DIN EN 60601-1 : 2007-07<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010
- DIN EN 60601-1 : 1996-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995
- 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
- 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
- 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
- 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 60601-1-8 : 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  
DIN EN 60601-1-8 : 2010-05<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
- 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
- DIN EN 60601-2-2:2016-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör  
DIN EN 60601-2-2 : 2010-01<sup>⊗</sup> - 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  
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 60601-2-10 : 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  
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

- 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  
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
- 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 60601-2-57 : 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 61010-2-040 : 2016-06 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-101 : 2003-09 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002  
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- 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 : 2005-12 - Medical electrical equipment –

	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
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 60601-1-4 : 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 : 2006-10	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2012-11
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 + Corrigendum 1 : 2011-04
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 + Corrigendum 1 : 2014-02 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 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators 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 60601-2-36 : 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 60601-2-57 : 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 61010-2-040 : 2015-07	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 <sup>⊗</sup> , as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61010-2-101 : 2015-01	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06, as long as a valid accreditation therefor exists)

## 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 Website der EU:

<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBsLXJpY2h0bGluaWVv.html>