

1. Änderung der Anlage vom 14.12.2020 zum Bescheid vom 25.09.2017 über die

Anerkennung

der CTC advanced GmbH
Untertürkheimer Straße 6-10
66117 Saarbrücken

Geschäftsführer Herr Andreas Ehre

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG²
und 98/79/EG³ sowie DIN EN ISO/IEC 17025⁴

Technischer Leiter Herr Sebastian Scheidler (Sicherheitsprüfungen)
Herr Jens Hennemann (EMV)

Telefon +49-681-598-8722
Telefax +49-681-598-9075
E-Mail michael.klos@ctcadvanced.com
Website <http://www.ctcadvanced.com>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-186.16.02**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 24.09.2022 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchs- anweisung / Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagement- akte - zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchs- anweisung / Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanagement- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarme - akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere / technische Beschreibung - Risikomanagement- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagement- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101



Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Anerkennung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Anerkennungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchs- anweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung auf Übereinstimmung im Messbereich von 0,8 GHz bis 2,48 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60118-13 IEC 60118-13
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung auf Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchs- anweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	



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

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
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 + Ber.1:2010-05
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 60601-1-8 : 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 60601-1-11 : 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 IEC 60601-2-66 : 2020-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörerätssystemen (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-66:2020
- DIN EN 60601-2-66 : 2015-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörerätssystemen (IEC 60601-2-66:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-66:2013
- DIN EN 61010-2-040 : 2016-06 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015
- (in Verbindung mit DIN EN 61010-1:2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN 61010-2-101 : 2017-10 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017
- 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, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- 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
- 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
- VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]
- (in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)



IEC 60118-13 : 2016-01	Electroacoustics – Hearing aids – Part 13: Electromagnetic compatibility
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1:2006-12 + Corrigendum 2:2007-12 + Amendment 1:2012-07 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 JIS T 0601-1:2012 KS C IEC 60601-1:2008 SN EN 60601-1:2006
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
IEC 60601-1-6 : 2010-10	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 + A1:2013
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 60601-1-11 : 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 60601-2-66 : 2019-10	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2015-06 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2012-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

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 [⊗] , 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 61010-1:2005-12, as long as a valid accreditation therefor exists) IEC 61010-2-101:2002-01 [⊗] - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC TR 60601-4-2 : 2016-05	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 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 (in conjunction with IEC 61326-1:2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-Vitro-Diagnostik
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

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

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

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

⁴ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien