Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Anlage zum Bescheid vom 14.12.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

der TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München

mit den Standorten

Ridlerstraße 65
80339 München (MUC)

Daimlerstraße 11
85748 Garching (GAR)

Äußere Frühlingstraße 45 und Carl-Zeiss-Straße 3
94315 Straubing (STR)

Masurenweg 1-3
30163 Hannover (HAN)

Geschäftsführer Herr Dr. Peter Havel
Herr Dr. Jens Butenandt
Herr Patrick van Welij

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

Technischer Leiter Herr Rudolf Britzelmair (MUC)
Herr Florian Hockel (GAR)
Herr Markus Biberger (STR)
Herr Reinhold Markl (STR)
Herr Torsten Zimmer (HAN)

Telefon +49 89 32950644
Telefax +49 89 361965165
E-Mail reinhard.fresia@tuev-sued.de
Website www.tuev-sued.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-190.15.02**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 22.04.2025 befristet.

Geltungsbereich

1) Standorte München und Garching

(# Teilprüfungen nur in GAR, ## Teilprüfungen nur in STR)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Aktive implantierbare medizinische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen Festlegungen - ohne Partikel-verunreinigung	DIN EN 45502-1⊗
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte # / übermäßige ## Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1⊗
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	

211_BE05_161115

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung - Durchlassstrahlung - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeits-akte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarme - akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere/ Technische Beschreibung - Risikomanagementakte		
	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physio-logischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	- zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	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 Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung ## Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, zur Anwendung im Krankenkraftwagen	Prüfung auf Übereinstimmung ##	DIN EN 1789⊗
	Medizinprodukte, zur Anwendung in Luftfahrzeugen	Prüfung auf Übereinstimmung ##	DIN EN 13718-1
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse-Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16⊗ DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN 60601-2-39⊗ IEC 60601-2-39⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Anästhesiearbeitsplätze		DIN EN ISO 80601-2-13⊗ DIN EN 60601-2-13⊗ IEC 60601-2-13⊗
	- Beatmungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-12⊗ ISO 80601-2-12⊗ DIN EN 60601-2-12⊗ IEC 60601-2-12⊗
	- Absauggeräte		DIN EN ISO 10079-1 ISO 10079-1
	- Schlaf-Apnoe Therapiegeräte	- ohne Messungen zu CO_2-Rückfluss	ISO 80601-2-70
	- Überwachungsgeräte für Atemgase ##		DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647⊗ ISO 21647⊗
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Defibrillatoren		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- externe Schrittmacher mit interner Strom-versorgung		DIN EN 60601-2-31⊗ IEC 60601-2-31⊗
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10⊗ IEC 60601-2-10⊗
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Endoskopiegeräte #		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	- ohne Wärme-eigenschaften der Neutralelektrode	DIN EN 60601-2-2⊗ IEC 60601-2-2⊗
	Ophthalmologische Geräte - Geräte zur Glaskörperentfernung/ Linsenentfernung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60⊗
	Sterilisatoren, Reinigungs-, Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66⊗
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46⊗ IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19⊗ IEC 60601-2-19⊗ DIN EN 60601-2-20⊗ IEC 60601-2-20⊗
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - Radiographie- und Radioskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7⊗ IEC 60601-2-7⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Röntgenanwendungs-geräte		DIN EN 60601-2-32⊗ IEC 60601-2-32⊗
	- Röntgeneinrichtungen für die Computer-tomographie		DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44
	- Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren		DIN EN 60601-2-43⊗ IEC 60601-2-43
	- Röntgen-Mammographiegeräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	- Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik		DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28⊗
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Magnetresonanzgeräte		DIN EN 60601-2-33⊗ IEC 60601-2-33
	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- multifunktionale Patientenüber-wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern		
	- Elektro-enzephalographen		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40⊗ IEC 60601-2-40⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-51⊗ IEC 60601-2-51⊗
	- Geräte für transkutane Partialdruck-überwachung		DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern		
	- ambulante elektro-kardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN 80601-2-30⊗ IEC 80601-2-30⊗ DIN EN 60601-2-30⊗ IEC 60601-2-30⊗
	- Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Geräte für die Brachytherapie		DIN EN 60601-2-17 IEC 60601-2-17
	- medizinische Thermometer zum Messen der Körper-temperatur		DIN EN ISO 80601-2-56⊗ ISO 80601-2-56⊗
	- Pulsoximetriegeräte		DIN EN ISO 80601-2-61⊗ ISO 80601-2-61⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	Geräte mit ionisierenden Strahlen		
	- Elektronen-beschleuniger von 1 – 50 MeV		DIN EN 60601-2-1 IEC 60601-2-1
	- Gamma-Bestrahlungs-einrichtungen		DIN EN 60601-2-11 IEC 60601-2-11
	- Röntgen-einrichtungen von 10 kV – 1 MV		DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8
	- Strahlentherapie-simulatoren		DIN EN 60601-2-29 IEC 60601-2-29
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen		
	- HITU-Systeme	- ohne Prüfungen zum Ausgangs-Bedienelement und unbeabsichtigten Ausgangspegel	DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62
	- medizinische Laser #		DIN EN 60601-2-22⊗ IEC 60601-2-22⊗
	- Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke #		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	- Kurzwellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3⊗ IEC 60601-2-3
	- Mikrowellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-6⊗ IEC 60601-2-6

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Sicherheits-prüfungen	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Säuglings-Phototherapiegeräte # - Ultraschall-Physiotherapiegeräte - Geräte für die extra-korporal induzierte Lithotripsie		DIN EN 60601-2-50⊗ IEC 60601-2-50⊗ DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Medizinische Versorgungseinheiten und deren Teile	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197 ISO 11197⊗
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101⊗ IEC 61010-2-101⊗

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

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

Regelwerke

DIN EN 1789 : 2010-11⊗	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2007 + A1:2010
DIN EN ISO 10079-1 : 2016-05	Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015
DIN EN ISO 11197 : 2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016
DIN EN 13718-1 : 2014-12	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014
DIN EN ISO 21647 : 2009-09⊗	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor. 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009
DIN EN 45502-1 : 1998-07⊗	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:1997
DIN EN 60601-1 : 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⊗ - 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⊗ - 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	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

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 60601-1-4 : 2001-04⊗	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⊗
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⊗ - 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⊗ - 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⊗ - 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⊗
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⊗ - 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 + Corrigendum 1 : 2010-05⊗ DIN EN 60601-1-8 : 2006-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 DIN EN 60601-1-8 : 2004-09⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 VDE 0750-1-8:2004-09⊗
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⊗ - 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⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010 VDE 0750-1-11:2011-03 + Berichtigung 1 : 2011-11
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
DIN EN 60601-2-1 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015 DIN EN 60601-2-1 : 2003-12⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002 VDE 0750-2-1:2003-12
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 60601-2-3 : 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
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⊗ - 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 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 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016
DIN EN 60601-2-7 : 2000-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998 VDE 0750-2-7:2000-03⊗
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 + A1:2016 VDE 0750-2-10:2015-11⊗ DIN EN 60601-2-10 : 2003-04⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04⊗

DIN EN 60601-2-11 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:2015
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006 VDE 0750-2-12 (2007-03)⊗
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 VDE 0750-2-13 (2007-05)⊗
DIN EN 60601-2-16 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015
DIN EN 60601-2-17 : 2016-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015
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⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 VDE 0750-2-18:2001-12⊗
DIN EN 60601-2-19 : 2010-01⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-19:2010-01⊗
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 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-20:2010-06⊗
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⊗ - 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⊗
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 VDE 0750-2-23 : 2016-08 DIN EN 60601-2-23 : 2000-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000 VDE 0750-2-23:2000-11⊗
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 60601-2-24 : 1999-02⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998 VDE 0750-2-24:1999-02
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 0750-2-25:2001-04 DIN EN 60601-2-25 : 2001-04⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die

	Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25:2001-04
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015 DIN EN 60601-2-26 : 2004-01⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01⊗
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014 VDE 0750-2-27:2015-04 DIN EN 60601-2-27 : 2006-08⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05⊗ VDE 0750-2-27:2007-05⊗
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010 VDE 0750-2-28:2010-11 DIN EN 60601-2-28 : 1995-12⊗ - Medical electrical equipment –Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray sourceassemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis(IEC 601-2-28 :1993); German version EN 60601-2-28 :1993
DIN EN 60601-2-29 : 2009-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008 VDE 0750-2-29 : 2009-06
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen,

	zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000 VDE 0750-2-30 (2000-12)⊗
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04⊗
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994 VDE 0750-2-32 : 1995-11⊗
DIN EN 60601-2-33 : 2011-07⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor. :2010 VDE 0750-2-33:2011-07⊗
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⊗ - 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 60601-2-36 : 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⊗ - 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⊗ - 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
DIN EN 60601-2-39 : 2008-09⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008 VDE 0750-2-39:2008-09⊗
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 60601-2-43 : 2011-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03⊗
DIN EN 60601-2-44 : 2017-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 DIN EN 60601-2-44 : 2014-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012
DIN EN 60601-2-45 : 2017-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 +

	A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 DIN EN 60601-2-45 : 2012-03⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 VDE 0750-2-45:2012-03
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 DIN EN 60601-2-47 : 2002-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001 VDE 0750-2-47:2002-11
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 0750-49 : 2016-10
DIN EN 60601-2-50 : 2010-02⊗	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 VDE 0750-2-50:2010-02⊗
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 60601-2-54 : 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⊗ - 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 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04
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 60601-2-62 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015
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 Hörgerätesystemen (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 : 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)
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011 VDE 0750-2-12:2012-02⊗
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012 + Amendment 1 : 2015-03
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 VDE 0750-2-30 : 2016-02⊗ DIN EN 80601-2-30 : 2011-05⊗ - 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
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011 VDE 0750-2-55:2012-03
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 Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 DIN EN 80601-2-58 : 2009-10⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009 VDE 0750-2-58:2009-10
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
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61:2012-01
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. 60601-1:12 IEC 60601-1 : 2005-12 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 KS C IEC 60601-1 : 2011-12 JIS T 0601-1:2012 IEC 60601-1 : 1988⊗ - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 UL 60601-1 (2003-04)

IEC 60601-1-1 : 2000-12⊗	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
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⊗	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⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability IEC 60601-1-6 : 2004-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - 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 60601-1-8 : 2003-08⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety; Collateral standard; General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2006-03
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⊗ 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 60601-1-12 : 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 60601-2-1 : 2009-10	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2014-07 IEC 60601-2-1 : 1998-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2002-05
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 60601-2-3 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
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 : 2002-08⊗ - 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⊗ - 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
IEC 60601-2-7 : 1998-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-8 : 2010-11	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV + Amendment 1 : 2015-09

IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators IEC 60601-2-10 : 1987-12⊗ - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002-02
IEC 60601-2-11 : 2013-01	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-12 : 2001-10⊗	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
IEC 60601-2-13 : 2003-05⊗	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05
IEC 60601-2-16 : 2012-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17 : 2013-11	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically- controlled brachytherapy afterloading equipment
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⊗ - 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 + Corrigendum 1 : 2012-02
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 + Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02
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⊗ - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment IEC 60601-2-23 : 1999-12⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers IEC 60601-2-24 : 1998-02⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993-03⊗ - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
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 + Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-27 : 2005-08⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28 : 2010-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29 : 2008-06	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-30 : 1999-12⊗	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment

IEC 60601-2-31 : 2008-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-09
IEC 60601-2-32 : 1994-03⊗	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment
IEC 60601-2-33 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06
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 IEC 60601-2-34 : 2000-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
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⊗ - 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 60601-2-39 : 2007-11⊗	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 : 1998-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
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
IEC 60601-2-44 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Corrigendum 1 : 2010-05 + Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2016-03
IEC 60601-2-45 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance

	of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06
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⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 1998-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety 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⊗ - 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⊗ - 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 + Corrigendum 1 : 2010-08
IEC 60601-2-51 : 2003-02	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04
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 60601-2-62 : 2016-04	Medical electrical equipment - Part 2-62: particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-66 : 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 : 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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02⊗, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery IEC 80601-2-58 : 2008-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-60 : 2012-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 10079-1 : 2015-11	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment
ISO 11197 : 2004-12⊗	Medical supply units
ISO 21647 : 2004-11⊗	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors + Corrigendum 1 : 2005-07
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 80601-2-13 : 2011-08	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03
ISO 80601-2-55 : 2011-12⊗	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
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 80601-2-61 : 2011-04⊗	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-70 : 2015-01	Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

2a) Standort Straubing

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Aktive implantierbare medizinische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen Festlegungen - ohne Partikel-verunreinigung	DIN EN 45502-1⊗
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen Gefährdungen durch ubermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1⊗
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend - Risikomanagementakte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Sicherheits-prüfungen	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung - Durchlassstrahlung - Filterung - Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeits-akte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarme - akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere/ Technische Beschreibung - Risikomanagementakte		
	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physio-logischen geschlossenen Regelkreisen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - Risikomanagementakte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10

211_BE05_161115

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Sicherheits-prüfungen	Medizinprodukte, aktive zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung Umweltsimulations-prüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Medizinprodukte, zur Anwendung im Krankenkraftwagen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 1789⊗
	Medizinprodukte, zur Anwendung in Luftfahrzeugen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 13718-1
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse-Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16⊗ DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN 60601-2-39⊗ IEC 60601-2-39⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Anästhesiearbeitsplätze		DIN EN ISO 80601-2-13⊗ DIN EN 60601-2-13⊗ IEC 60601-2-13⊗
	- Beatmungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-12⊗ ISO 80601-2-12⊗ DIN EN 60601-2-12⊗ IEC 60601-2-12⊗
	- Absauggeräte		DIN EN ISO 10079-1 ISO 10079-1
	- Schlaf-Apnoe Therapiegeräte	- ohne Messungen zu CO_2-Rückfluss	ISO 80601-2-70
	- Überwachungsgeräte für Atemgase		DIN EN ISO 80601-2-55⊗ ISO 80601-2-55⊗ DIN EN ISO 21647⊗ ISO 21647⊗
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Defibrillatoren		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- externe Schrittmacher mit interner Strom-versorgung		DIN EN 60601-2-31⊗ IEC 60601-2-31⊗
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10⊗ IEC 60601-2-10⊗

211_BE05_161115

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Sicherheits-prüfungen	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - ohne Wärme-eigenschaften der Neutralelektrode	DIN EN 60601-2-2⊗ IEC 60601-2-2⊗
	Ophthalmologische Geräte - Geräte zur Glaskörperentfernung/ Linsenentfernung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60⊗
	Sterilisatoren, Reinigungs-, Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66⊗
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Operationstische - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46⊗ IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19⊗ IEC 60601-2-19⊗ DIN EN 60601-2-20⊗ IEC 60601-2-20⊗
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - Radiographie- und Radioskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7⊗ IEC 60601-2-7⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Röntgenanwendungs-geräte		DIN EN 60601-2-32⊗ IEC 60601-2-32⊗
	- Röntgeneinrichtungen für die Computer-tomographie		DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44
	- Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren		DIN EN 60601-2-43⊗ IEC 60601-2-43
	- Röntgen-Mammographiegeräte und mammographische Stereotaxie-Einrichtungen		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	- Röntgenstrahler für die medizinische Diagnostik		DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28⊗
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Magnetresonanzgeräte		DIN EN 60601-2-33⊗ IEC 60601-2-33
	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- multifunktionale Patientenüber-wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern		
	- Elektro-enzephalographen		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40⊗ IEC 60601-2-40⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-51⊗ IEC 60601-2-51⊗
	- Geräte für transkutane Partialdruck-überwachung		DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern		
	- ambulante elektro-kardiographische Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	- automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN 80601-2-30⊗ IEC 80601-2-30⊗ DIN EN 60601-2-30⊗ IEC 60601-2-30⊗
	- Blutdrucküber-wachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Geräte für die Brachytherapie		DIN EN 60601-2-17 IEC 60601-2-17
	- medizinische Thermometer zum Messen der Körper-temperatur		DIN EN ISO 80601-2-56⊗ ISO 80601-2-56⊗
	- Pulsoximetriegeräte		DIN EN ISO 80601-2-61⊗ ISO 80601-2-61⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	Geräte mit ionisierenden Strahlen		
	- Elektronen-beschleuniger von 1 – 50 MeV		DIN EN 60601-2-1 IEC 60601-2-1
	- Gamma-Bestrahlungs-einrichtungen		DIN EN 60601-2-11 IEC 60601-2-11
	- Röntgen-einrichtungen von 10 kV – 1 MV		DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8
	- Strahlentherapie-simulatoren		DIN EN 60601-2-29 IEC 60601-2-29
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen		
	- HITU-Systeme	- ohne Prüfungen zum Ausgangs-Bedienelement und unbeabsichtigten Ausgangspegel	DIN EN 60601-2-62 IEC 60601-2-62
	- Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	- Kurzwellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3⊗ IEC 60601-2-3
	- Mikrowellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-6⊗ IEC 60601-2-6
	- Ultraschall-Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Geräte für die extra-korporal induzierte Lithotripsie		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Sicherheits-prüfungen	Medizinische Versorgungseinheiten und deren Teile	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197 ISO 11197⊗
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101⊗ IEC 61010-2-101⊗

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

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

Regelwerke

DIN EN 1789 : 2010-11⊗	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2007+A1:2010
DIN EN ISO 10079-1 : 2016-05	Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015
DIN EN ISO 11197 : 2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2016
DIN EN 13718-1 : 2014-12	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014
DIN EN ISO 21647 : 2009-09⊗	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor. 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009
DIN EN 45502-1 : 1998-07⊗	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:1997
DIN EN 60601-1 : 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⊗ - 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⊗ - 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	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

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 60601-1-4 : 2001-04⊗	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⊗
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⊗ - 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⊗ - 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⊗ - 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⊗
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⊗ - 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 + Corrigendum 1 : 2010-05⊗ DIN EN 60601-1-8 : 2006-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 DIN EN 60601-1-8 : 2004-09⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 VDE 0750-1-8:2004-09⊗
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⊗ - 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⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010 VDE 0750-1-11:2011-03 + Berichtigung 1 : 2011-11
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
DIN EN 60601-2-1 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015 DIN EN 60601-2-1 : 2003-12⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002 VDE 0750-2-1:2003-12
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 60601-2-3 : 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
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⊗ - 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 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 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016
DIN EN 60601-2-7 : 2000-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998 VDE 0750-2-7:2000-03⊗
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 + A1:2016 VDE 0750-2-10:2015-11⊗ DIN EN 60601-2-10 : 2003-04⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04⊗

DIN EN 60601-2-11 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:2015
DIN EN 60601-2-12 : 2007-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-12:2006 VDE 0750-2-12 (2007-03)⊗
DIN EN 60601-2-13 : 2007-05⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-13:2006 + A1:2007 VDE 0750-2-13 (2007-05)⊗
DIN EN 60601-2-16 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015
DIN EN 60601-2-17 : 2016-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015
DIN EN 60601-2-19 : 2010-01⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-19:2010-01⊗
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 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-20:2010-06⊗
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015 VDE 0750-2-23 : 2016-08

	DIN EN 60601-2-23 : 2000-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000 VDE 0750-2-23:2000-11⊗
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 60601-2-24 : 1999-02⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998 VDE 0750-2-24:1999-02
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 0750-2-25:2001-04 DIN EN 60601-2-25 : 2001-04⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25:2001-04
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015 DIN EN 60601-2-26 : 2004-01⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01⊗
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014 VDE 0750-2-27:2015-04 DIN EN 60601-2-27 : 2006-08⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die

	Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05⊗ VDE 0750-2-27:2007-05⊗
DIN EN 60601-2-28 : 2010-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010 VDE 0750-2-28:2010-11 DIN EN 60601-2-28 : 1995-12⊗ - Medical electrical equipment –Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray sourceassemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis(IEC 601-2-28 :1993); German version EN 60601-2-28 :1993
DIN EN 60601-2-29 : 2009-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008 VDE 0750-2-29 : 2009-06
DIN EN 60601-2-30 : 2000-12⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000 VDE 0750-2-30 (2000-12)⊗
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04⊗

DIN EN 60601-2-32 : 1995-11⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994 VDE 0750-2-32 : 1995-11⊗
DIN EN 60601-2-33 : 2011-07⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor. :2010 VDE 0750-2-33:2011-07⊗
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⊗ - 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 60601-2-36 : 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⊗ - 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⊗ - 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

DIN EN 60601-2-39 : 2008-09⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008 VDE 0750-2-39:2008-09⊗
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 60601-2-43 : 2011-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03⊗
DIN EN 60601-2-44 : 2017-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016 DIN EN 60601-2-44 : 2014-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012
DIN EN 60601-2-45 : 2017-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 DIN EN 60601-2-45 : 2012-03⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 VDE 0750-2-45:2012-03

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 DIN EN 60601-2-47 : 2002-11⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001 VDE 0750-2-47:2002-11
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 0750-49 : 2016-10
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 60601-2-54 : 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⊗ - 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 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04

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 60601-2-62 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015
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 Hörgerätesystemen (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 : 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)

DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011 VDE 0750-2-12:2012-02⊗
DIN EN ISO 80601-2-13 : 2013-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012 + Amendment 1 : 2015-03
DIN EN 80601-2-30 : 2016-02⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015 VDE 0750-2-30 : 2016-02⊗ DIN EN 80601-2-30 : 2011-05⊗ - 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
DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011 VDE 0750-2-55:2012-03
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 Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015

	DIN EN 80601-2-58 : 2009-10⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009 VDE 0750-2-58:2009-10
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
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61:2012-01
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. 60601-1:12 IEC 60601-1 : 2005-12 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (IEC 60601-1 : 2005, MOD) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 KS C IEC 60601-1 : 2011-12 JIS T 0601-1:2012 IEC 60601-1 : 1988⊗ - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 UL 60601-1 (2003-04)
IEC 60601-1-1 : 2000-12⊗	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems

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⊗	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⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability IEC 60601-1-6 : 2004-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - 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 60601-1-8 : 2003-08⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety; Collateral standard; General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + Amendment 1 : 2006-03
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⊗ 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 60601-1-12 : 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 60601-2-1 : 2009-10	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2014-07 IEC 60601-2-1 : 1998-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2002-05
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 60601-2-3 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
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 : 2002-08⊗ - 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⊗ - 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
IEC 60601-2-7 : 1998-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-8 : 2010-11	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV + Amendment 1 : 2015-09

IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators IEC 60601-2-10 : 1987-12⊗ - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators + Amendment 1 : 2001-09 + Corrigendum 1 : 2002-02
IEC 60601-2-11 : 2013-01	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-12 : 2001-10⊗	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
IEC 60601-2-13 : 2003-05⊗	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems + Amendment 1 : 2006-05
IEC 60601-2-16 : 2012-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17 : 2013-11	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically- controlled brachytherapy afterloading equipment
IEC 60601-2-19 : 2009-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02
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 + Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment IEC 60601-2-23 : 1999-12⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers IEC 60601-2-24 : 1998-02⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers

IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993-03⊗ - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs + Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
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 + Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-27 : 2005-08⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28 : 2010-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29 : 2008-06	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-30 : 1999-12⊗	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-31 : 2008-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-09
IEC 60601-2-32 : 1994-03⊗	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment
IEC 60601-2-33 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06

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 IEC 60601-2-34 : 2000-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
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⊗ - 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 60601-2-39 : 2007-11⊗	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 : 1998-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
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
IEC 60601-2-44 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Corrigendum 1 : 2010-05 + Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2016-03
IEC 60601-2-45 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06
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⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 1998-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety 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⊗ - 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⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-51 : 2003-02	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analyzing single channel and multichannel electrocardiographs
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1 : 2015-04
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 60601-2-62 : 2016-04	Medical electrical equipment - Part 2-62: particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-66 : 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 : 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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2001-02⊗, as long as a valid accreditation therefor exists)

IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery IEC 80601-2-58 : 2008-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-60 : 2012-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 10079-1 : 2015-11	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment
ISO 11197 : 2004-12⊗	Medical supply units
ISO 21647 : 2004-11⊗	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors + Corrigendum 1 : 2005-07
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 80601-2-13 : 2011-08	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03
ISO 80601-2-55 : 2011-12⊗	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
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 80601-2-61 : 2011-04⊗	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-70 : 2015-01	Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

2b) Standort Straubing

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	AIM 7351731
	Medizinprodukte, aktive zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte - Peritoneal-Dialyse-Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 DIN EN 60601-2-39⊗ IEC 60601-2-39
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - externe Schrittmacher mit interner Strom-versorgung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-31⊗ IEC 60601-2-31⊗ DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
EMV	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte 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
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Rollstühle	Prüfung auf Übereinstimmung	ISO 7176-21
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Lifter - Operationstische - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 10535 ISO 10535 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 - extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Magnetresonanzgeräte - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65 IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
EMV	Geräte zur Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- multifunktionale Patientenüber-wachungsgeräte		IEC 60601-2-49⊗ IEC 80601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physio-logischen Parametern - Elektroenzephalo-graphen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale - Geräte für transkutane Partialdruck-überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26⊗ IEC 60601-2-26⊗ DIN EN 60601-2-40⊗ IEC 60601-2-40 IEC 60601-2-23
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektro-kardiographische Systeme - Blutdrucküber-wachungsgeräte - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 IEC 60601-2-25
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Kurzwellen-Therapiegeräte - Mikrowellen-Therapiegeräte - Säuglings-Phototherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-3⊗ IEC 60601-2-3⊗ DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50⊗
EMV	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Säuglingswärmestrahler - Ultraschall-Physiotherapiegeräte - Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/ 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 ISO 10535 : 2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 DIN EN 60601-1-2 : 2007-12⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12⊗ DIN EN 60601-1-2 : 2002-10⊗ - 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 60601-1-11 : 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⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010 VDE 0750-1-11:2011-03 + Berichtigung 1 : 2011-11
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

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⊗ - 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 : 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 60601-2-6 : 2017-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016 VDE 0750-2-6:2017-10
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	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 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 VDE 0750-2-10:2017-09 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 + A1:2016 VDE 0750-2-10:2015-11⊗
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⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 VDE 0750-2-18:2001-12⊗
DIN EN 60601-2-19 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-19.2017-09 DIN EN 60601-2-19 : 2010-01⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-19:2010-01⊗
DIN EN 60601-2-20 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-20:2017-09 DIN EN 60601-2-20 : 2010-06⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-20:2010-06⊗
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 VDE 0750-2-20:2017-09 DIN EN 60601-2-21 : 2010-01⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-21:2010-01⊗

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 60601-2-26 : 2016-02⊗	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
DIN EN 60601-2-31 : 2012-04⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011 VDE 0750-2-31:2012-04⊗
DIN EN 60601-2-34 : 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 60601-2-36 : 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 60601-2-37 : 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⊗ - 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⊗
DIN EN 60601-2-39 : 2008-09⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008 VDE 0750-2-39:2008-09⊗

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 60601-2-46 : 2011-12⊗	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011 VDE 0750-2-46:2011-12⊗
DIN EN 60601-2-47 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
DIN EN 60601-2-50 : 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 VDE 0750-2-50:2017-09 DIN EN 60601-2-50 : 2010-02⊗ - 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 VDE 0750-2-50:2010-02⊗
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⊗ - 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 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 60601-1-2 : 2001-09⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests
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⊗: 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 60601-1-12 : 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 : 2017-03	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
	IEC 60601-2-2 : 2009-02⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
	+ Corrigendum 1 : 2014-02
	IEC 60601-2-2 : 2006-07⊗ - 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 : 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
	+ Amendment 1 : 2018-02
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 60601-2-6 : 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 60601-2-10 : 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 60601-2-18 : 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⊗ - 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 + Corrigendum 1 : 2012-02 + 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 + Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-21 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 : 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 60601-2-26 : 2012-05⊗	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-31 : 2008-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06

IEC 60601-2-33 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06
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
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 60601-2-37 : 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 60601-2-39 : 2018-04	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment IEC 60601-2-39 : 2007-11⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
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⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
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⊗ - 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 60601-2-49 : 2011-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 : 2009-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Corrigendum 1 : 2010-08⊗ + Amendment 1 : 2016-04⊗

IEC 60601-2-63 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-07
IEC 60601-2-65 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-05
IEC 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) IEC 61326-2-6 : 2005-12⊗ - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 80601-2-49 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
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 10535 : 2006-12	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods
AIM 7351731 : 2017-07	Medical Electrical Equipment & System Electromagnetic Immunity Test for RFID Readers

3) Standort Hannover

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits-akte - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte	Prüfung auf Übereinstimmung Leistungsanforderungen Anforderungen an Batterieladegeräte	DIN EN 12184 ISO 7176-4 ISO 7176-6 ISO 7176-10

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen		
	- Treppensteiggeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	ISO 7176-28
	- Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-66
	- technische Hilfen für behinderte Menschen	Werkstoffe	DIN EN 12182
		Schall und Schwingungen	
		elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	
		Schutz gegen übermäßige Temperaturen	
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
			Mitgeltend: ISO 7176-1 ISO 7176-2 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-9 ISO 7176-14 ISO 7176-15 ISO 7176-16 DIN EN 1021-2 DIN EN 60529
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	
	- Hilfsmittel für die Körperhygiene		ISO 17966
		Werkstoffe - ohne Entflamm-barkeitsprüfung nach IEC 60695-11-10	
		Schall und Schwingungen	

211_BE05_161115

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits-prüfungen	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen		
	- Hilfsmittel für die Körperhygiene	elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	ISO 17966
		mechanische Gefährdungen	
		mobile APPHs	
	- Lifter	allgemeine Anforderungen für Lifter	DIN EN ISO 10535
		besondere Anforderungen für fahrbare Lifter	
		besondere Anforderungen für Steh- und/oder Anhebelifter	
		besondere Anforderungen für stationäre Lifter	
		besondere Anforderungen für nachgiebige Körperstützsysteme	
		besondere Anforderungen für starre Körperstütz-systeme	
		besondere Anforderungen für Badewannenlifter	
	- Medizinische Betten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52⊗ IEC 60601-2-52 Mitgeltend: DIN EN 1021-2 DIN EN 60529
	- Operationstische		IEC 60601-2-46
Physikalische Prüfungen	Nicht-aktive orthopädische Geräte und Rehabilitations-hilfen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	
	- Gehhilfen		DIN EN 1985
	- Rollstühle mit Muskelkraftantrieb		DIN EN 12183

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Nicht-aktive orthopädische Geräte und Rehabilitations-hilfen - Technische Hilfen für behinderte Menschen	Werkstoffe Schall und Schwingungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 12182 Mitgeltend: ISO 7176-1 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-15 ISO 7176-16 ISO 11199-1 ISO 11199-2 ISO 11199-3 ISO 11334-4 DIN EN 1021-2

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 1021-2 : 2014-08	Möbel - Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln - Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle; Deutsche Fassung EN 1021-2:2014 DIN EN 1021-2:2006-04⊗
DIN EN 1985 : 1999-02	Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985:1998
DIN EN ISO 10535 : 2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN 12183 : 2014-06	Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2014 DIN EN 12183 : 2009-12⊗ - Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2009
DIN EN 12184 : 2014-06	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2014 DIN EN 12184:2009-12⊗
DIN EN 60529 : 2014-09	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013
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 60601-1:2002-09⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A2006 + C:2010
DIN EN 60601-2-52 : 2010-12⊗	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
IEC 60529 : 1989-11	Degrees of protection provided by enclosures (IP code) + Amendment 1 : 1999-11 + Amendment 2 : 2013-08

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. 60601-1:12 IEC 60601-1 : 1988⊗ - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90 UL 60601-1 (2003-04)
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⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 1998-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
IEC 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
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
ISO 7176-1 : 2014-10	Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability ISO 7176-1 : 1999-10⊗
ISO 7176-2 : 2017-10	Wheelchairs - Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs ISO 7176-2 : 2001-06⊗ - Wheelchairs - Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs
ISO 7176-3 : 2012-12	Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes ISO 7176-3 : 2003-04⊗
ISO 7176-4 : 2008-10	Wheelchairs - Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range

ISO 7176-5 : 2008-06	Wheelchairs - Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space
ISO 7176-6 : 2018-06	Wheelchairs — Part 6: Determination of maximum speed of electrically powered wheelchairs ISO 7176-6 : 2001-10⊗ - Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
ISO 7176-7 : 1998-05	Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions
ISO 7176-8 : 2014-12	Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths ISO 7176-8 : 1998-07⊗
ISO 7176-9 : 2009-11	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs
ISO 7176-10 : 2008-11	Wheelchairs - Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs
ISO 7176-14 : 2008-02	Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods
ISO 7176-15 : 1996-11	Wheelchairs - Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling
ISO 7176-16 : 2012-12	Wheelchairs - Part 16: Resistance to ignition of postural support devices
ISO 7176-28 : 2012-10	Wheelchairs - Part 28: Requirements and test methods for stair-climbing devices
ISO 11199-1 : 1999-08	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking frames
ISO 11199-2 : 2005-04	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators
ISO 11199-3 : 2005-04	Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking tables
ISO 11334-4 : 1999-02	Walking aids manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs
ISO 17966 : 2016-01	Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods

Abkürzungen

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI/ISA	American National Standards Institute/International Society of Automation
CAN/CSA	Canadian Standards Association
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
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