

2. Änderung der Anlage vom 06.09.2019 zum Bescheid vom 04.05.2016 über die

**Verlängerung der Anerkennung**

der **Kiwa Primara GmbH**  
Gewerbestraße 28  
87600 Kaufbeuren

Geschäftsführer **Herr Prof. Dr. Roland Hüttl**  
**Herr Valentin Haug**

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

Technischer Leiter **Herr Valentin Haug**

Telefon **+49-8341-955-4893**  
Telefax **+49-8341-955-4894**  
E-Mail **info@primara.net**  
Website **http://www.primara.net/**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-203.14.03**

**Befristung**

Die mit Bescheid vom 04.05.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 28.02.2021 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

**Geltungsbereich**

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit)  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibilität  - Gebrauchsanweisung/Begleit- papiere  - Gebrauchstauglichkeitsakte  - zu programmierbaren elektri- schen medizinischen Systemen (PEMS)  - Risikomanagementakte  - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchstauglichkeitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Techn- ische Beschreibung  - Risikomanage- mentakte		
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwen- dung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Überein- stimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risikomanage- mentakte		
Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Defibrillatoren  - 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 60601-2-10 IEC 60601-2-10	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte  - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	- Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsger- äte	- Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen  - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwa- chung  - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern  - Elektroenzephal- ographen  - Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte Potentiale	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
Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern  - Elektrokardio- graphen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie		
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	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<sup>5</sup>

- DIN EN 60601-1 : 2013-12      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013  
 VDE 0750-1 : 2013-12
- DIN EN 60601-1 : 2007-07<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010  
 VDE 0750-1 : 2007-07
- DIN EN 60601-1 : 1996-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995  
 VDE 0750-1 : 1996-03
- DIN EN 60601-1-1 : 2002-08<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1 : 2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001  
 VDE 0750-1-1 : 2002-08<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm:

- Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999  
VDE 0750-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-6 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015  
DIN EN 60601-1-6 : 2010-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6 : 2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6 : 2010  
VDE 0750-1-6 : 2010-10  
DIN EN 60601-1-6 : 2005-06<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004  
VDE 0750-1-6 : 2005-06<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013  
VDE 0750-1-8 : 2014-04  
DIN EN 60601-1-8 : 2010-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007  
VDE 0750-1-8 : 2010-05<sup>⊗</sup>  
DIN EN 60601-1-8 : 2004-09<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004  
VDE 0750-1-8 : 2004-09<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-11 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der

- wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:  
Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und  
medizinische elektrische Systeme für die medizinische  
Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015
- DIN EN 60601-1-11 : 2011-03<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische  
Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an  
medizinische elektrische Geräte und medizinische  
elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in  
häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010); Deutsche  
Fassung EN 60601-1-11:2010
- VDE 0750-1-11 : 2011-03
- DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11: 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 60601-1-11:2010); Deutsche  
Fassung EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN  
60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu  
IEC 60601-1-11:2010)
- VDE 0750-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11
- 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 60601-2-4 : 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 60601-2-10 : 2015-11<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur  
Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-  
10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015
- DIN EN 60601-2-10 : 2003-04<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische  
Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und  
Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 +  
Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-  
10:2000 + A1:2001
- VDE 0750-2-10 : 2003-04
- 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 : 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 : 2007-05<sup>⊗</sup> - 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  
VDE 0750-2-27 : 2007-05<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-40 : 1998-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998  
VDE 0750-2-40 : 1998-12
- DIN EN 60601-2-46 : 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 60601-2-46 : 1999-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998
- DIN EN 60601-2-49 : 2002-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001  
VDE 0750-2-49 : 2002-12
- 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



	DIN EN 61010-2-040 : 2006-02 <sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs- Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials VDE 0411-2-040 : 2006-02
DIN EN 61010-2-101 : 2017-10	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2- 101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) DIN EN 61010-2-101 : 2003-09 <sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 & C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 IEC 60601-1 : 1988 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
IEC 60601-1-1 : 2000-12 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-1-8 : 2012-11	Medical electrical equipment - Part 1-8: General

- requirements for basic safety and essential performance -  
Collateral standard: General requirements, tests and  
guidance for alarm systems in medical electrical equipment  
and medical electrical systems; Amendment 1  
IEC 60601-1-8 : 2006-10 - Medical electrical equipment -  
Part 1-8: General requirements for basic safety and  
essential performance - Collateral standard: General  
requirements, tests and guidance for alarm systems in  
medical electrical equipment and medical electrical  
systems
- IEC 60601-1-11 : 2015-01      Medical electrical equipment – Part 1-11: General  
requirements for basic safety and essential performance –  
Collateral Standard: Requirements for medical electrical  
equipment and medical electrical systems used in the  
home healthcare environment  
IEC 60601-1-11 : 2010-04<sup>⊗</sup>: Medical electrical equipment -  
Part 1-11: General requirements for basic safety and  
essential performance - Collateral standard: Requirements  
for medical electrical equipment and medical electrical  
systems used in the home healthcare environment  
+ Corrigendum 1 : 2011-04
- IEC 60601-2-2 : 2009-02      Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular  
requirements for the basic safety and essential  
performance of high frequency surgical equipment and high  
frequency surgical accessories  
IEC 60601-2-2 : 2006-07<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment -  
Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and  
essential performance of high frequency surgical  
equipment and high frequency surgical accessories
- IEC 60601-2-4 : 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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment -  
Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac  
defibrillators
- IEC 60601-2-10 : 2012-06      Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular  
requirements for the basic safety and essential  
performance of nerve and muscle stimulators  
IEC 60601-2-10 : 1987<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment;  
part 2: particular requirements for the safety of nerve and  
muscle stimulators  
+ Amendment 1 : 2001-09  
+ Corrigendum 1 : 2002-02
- IEC 60601-2-25 : 2011-10      Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular  
requirements for basic safety and essential performance of  
electrocardiographs  
IEC 60601-2-25 : 1993-03<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment;  
part 2: particular requirements for the safety of  
electrocardiographs

	+ Amendment 1 : 1999-05
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 : 2011-03	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment IEC 60601-2-27 : 2005-08 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring 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 : 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 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
IEC 60601-2-49 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001-07 <sup>®</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 61010-2-040 : 2015-07	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 <sup>®</sup> , as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61010-2-101 : 2015-01	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 as long as a valid accreditation therefor exists)

## Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung



EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik und Elektronik Infor- mationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke

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

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

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

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

<sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU. Produktnormen können sich z.T. auf von der Liste harmonisierter Normen bzw. von der Normung zurückgezogene Basisnormen beziehen.