

Anlage zum Bescheid vom 07.12.2017 über die

Verlängerung der Anerkennung

der Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestraße 6
10587 Berlin

Geschäftsführer Herr Prof. Dr. Jan Uwe Lieback

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Herr Sebastian Bunke

Telefon +49-30-314-25111
Telefax +49-30-314-23719
E-Mail info@berlincert.de
Website www.berlincert.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-232.10.71**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 06.12.2022 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - manuell angetrie- bene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen statische und dynamische Festigkeit, Bremsenprüfung	DIN EN 12183 ISO 7176-1 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-15

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen	
	- Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitz- erhöhungen	Sicherheitstechnische Prüfungen	PA 021
		statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauer- festigkeit, Reibungsprüfung, Stabilitätsprüfung und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	<i>Mitgeltend:</i> DIN EN 12182 ISO 7176-8 ISO 17966
	- Gehböcke	Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	DIN EN ISO 11199-1
	- Gehwagen	Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	DIN EN ISO 11199-3
	- Rollatoren, Delta- Gehräder	Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	DIN EN ISO 11199-2
	- Technische Hilfen für behinderte Menschen	Schall und Schwingungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Beanspruchung durch Reinigung und Desinfektion	DIN EN 12182
- Unterarmgeh- stützen	Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung	DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4	
- Prothesenpass- teile für die unteren Extremi- täten	statische und dynamische Festigkeitsprüfung	DIN EN ISO 10328	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - Harnblasenkatheter - Urinauffangbeutel	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen Festigkeit, Ballonsicherheit, Knickstabilität Wasserdichtheit, Festigkeit des Aufhängesystems, Einlaufgeschwindigkeit	DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868 DIN EN ISO 8669-2
Vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - manuell angetriebene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle - Gehböcke - Gehwagen - Rollatoren, Delta-Gehräder	Prüfung der durch den Hersteller bereitgestellten Dokumentation und Kennzeichnung Prüfung der Kennzeichnung Prüfung der Kennzeichnung Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN 12183 DIN EN 1041 DIN EN ISO 11199-1 DIN EN ISO 11199-3 DIN EN ISO 11199-2
Sicherheitsprüfungen	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 übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - zu programmier- baren elektri- schen medizini- schen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Gebrauchstaug- lichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 80601-2-60
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Elektrorollstühle und -mobile	Prüfung auf Übereinstimmung Leistungsanforderungen	DIN EN 12184 ISO 7176-2 ISO 7176-4 ISO 7176-6 ISO 7176-8 ISO 7176-9 ISO 7176-10 ISO 7176-14 ISO 7176-28

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Technische Hilfen für behinderte Menschen	Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Reinigung und Desinfektion	DIN EN 12182
	Endoskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Patientenlagerungs- und Transporteinrich- tungen		
	- elektrisch betriebene Krankenhaus- betten - Hilfsmittel für die Körperhygiene	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung klinische Bewertung Werkstoffe - Ohne Entflammbarkeit Gehäuse/Polster Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Gefährdungen mobile APPHs	DIN EN 60601-2-38 [⊗] ISO 17966
- medizinische Bet- ten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Physiologische, geschlossene Regelkreise - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Elektrokardiographen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 DIN EN 60601-2-25

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.

Regelwerke⁴

DIN EN 1041 : 2013-12

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013

DIN EN 1041 : 2008-11[⊗] - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:2008

DIN EN 1616 : 1999-05

Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung

DIN EN 1618 : 1997-04	Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
DIN EN ISO 8669-2 : 1997-04	Urinauffangbeutel - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10328 : 2016-12	Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen
DIN EN ISO 10328 : 2007-04	Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen
DIN EN ISO 11199-1 : 2000-09	Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gehböcke
DIN EN ISO 11199-2 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren
DIN EN ISO 11199-3 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Gehwagen
DIN EN ISO 11334-1 : 2007-04	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Unterarmgehstützen
DIN EN ISO 11334-4 : 1999-12	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12183 : 2014-06	Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren
	DIN EN 12183 : 2009-12 - Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12184 : 2014-06	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2014
	DIN EN 12184 : 2009-12 - Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren (EN 12184:2009-07-07)
DIN EN 13868 : 2002-11	Katheter - Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung

- 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
IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012
VDE 0750-1:2013-12
DIN EN 60601-1:2007 - Titel (deutsch): Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006
VDE 0750-1:2007-07
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 60601-1-4 : 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)
- 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
VDE 0750-1-6:2016-02
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
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 60601-2-10 : 2015-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015
VDE 0750-2-10:2015-11
DIN EN 60601-2-10 : 2003-04[⊗] - 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 60601-2-18 : 2016-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit 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 60601-2-25 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015
VDE 0750-2-25:2016-08
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] - 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 60601-2-38 : 2001-07[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000
VDE 0750 : 2001-07[⊗]

- DIN EN 60601-2-40 : 1998 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 0750-02-40 : 1998
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
VDE 0750-2-47:2016-02
DIN EN 60601-2-47 : 2002-11[⊗] - 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 60601-2-52 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015
VDE 0750-2-52:2016-04
DIN EN 60601-2-52 : 2010-12[⊗] - 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 60601-1 : 2005-12 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
+ Corrigendum 1 : 2006-12
+ Corrigendum 2 : 2007-12
+ Amendment 1 : 2012-07
IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
+ Amendment 1 : 1991
+ Amendment 2: 1995
- 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	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability + Amendment 1 : 2013
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 60601-2-18 : 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 60601-2-25 : 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 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12 [⊗]
IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-52 : 2009-12	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09
IEC 80601-2-60 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 7176-1 : 2014-10	Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität ISO 7176-1 : 1999-10 [⊗] - Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität
ISO 7176-2 : 2001-06	Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität für Elektrorollstühle

ISO 7176-3 : 2012-12	Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen ISO 7176-3 : 2003-04 [⊗] - Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen
ISO 7176-4 : 2008-10	Rollstühle - Teil 4: Energieverbrauch von Elektrorollstühlen und Elektromobilen zur Bestimmung der theoretischen Reichweite
ISO 7176-5 : 2008-06	Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Grundmaße, der Masse und des Wenderaumes
ISO 7176-6 : 2001-10	Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Verzögerung von Elektrorollstühlen
ISO 7176-7 : 1998-05	Rollstühle - Teil 7: Messverfahren für Sitz- und Radmaße
ISO 7176-8 : 2014-12	Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit ISO 7176-8 : 1998-07 [⊗] - Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit
ISO 7176-9 : 2009-11	Rollstühle - Teil 9: Klimatische Prüfungen von Elektrorollstühlen
ISO 7176-10 : 2008-10	Rollstühle - Teil 10: Bestimmung der Fähigkeit von Elektrorollstühlen Hindernisse zu überwinden
ISO 7176-14 : 2008-02	Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuerungssysteme für Elektrorollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfung
ISO 7176-15 : 1996-11	Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung
ISO 7176-28 : 2012-10	Rollstühle - Teil 28: Anforderungen und Prüfverfahren für Geräte zum Treppensteigen
PA 021	Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitze – Sicherheitstechnische Prüfungen
ISO 17966 : 2016-01	Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren

Abkürzungen

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
PA	Prüfanweisung der Berlin Cert GmbH
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

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

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU:

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