

1. Änderung der Anlage vom 08.12.2020 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 angetriebene Rollstühle, Transit- rollstühle, Schiebe- rollstühle, Dusch- und Toiletten- rollstühle	Prüfung der konstruk- tiven 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 ISO 7176-30

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	Prüfung der konstruk- tiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen	
	- Dusch- und Toiletten- stühle, Toilettensitz- erhöhungen	Sicherheitstechnische Prüfungen	PA 021
		statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit, 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 ISO 19894
		Stabilitätsprüfung und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
	- Rollatoren, Delta- Gehräder	Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	DIN EN ISO 11199-2
- Sitzkissen für Rollstühle	Prüfung der Reibeigenschaften Prüfung der Stoßdämpfung Prüfung von Überlasteigenschaften Prüfung der Verfor- mungseigenschaften statische und dynamische Festigkeitsprüfung	ISO 16840-2 ISO 16840-3	
- technische Hilfen für behinderte Menschen	Schall und Schwingungen Schutz gegen über- mäßige Temperaturen	DIN EN 12182	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	- technische Hilfen für behinderte Menschen	mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 12182
	- Unterarmgehstützen	Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung	DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4
	- Prothesenpassteile für die unteren Extremitäten	statische und dynamische Festigkeitsprüfung	DIN EN ISO 10328
Vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation		
	- manuell angetriebene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieborollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle	Prüfung der durch den Hersteller bereitgestellten Dokumentation und Kennzeichnung	DIN EN 12183 DIN EN 1041
	- Gehböcke	Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11199-1
	- Gehwagen	Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11199-3
		Prüfung der durch den Hersteller bereitgestellten Dokumentation und Kennzeichnung	ISO 19894
	- Rollatoren, Delta-Gehräder	Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11199-2
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Elektrorollstühle und -mobile	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 ISO 7176-30
	- 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	DIN EN 12182
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- elektrisch betriebene Krankenhausbetten		DIN EN 60601-2-38 [⊗] IEC 60601-2-38 [⊗]
	- medizinische Betten		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	- Hilfsmittel für die Körperhygiene	Prüfung auf Übereinstimmung klinische Bewertung	ISO 17966

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Hilfsmittel für die Körperhygiene	Werkstoffe - ohne Entflammbar- keit Gehäuse/Polster Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Gefährdungen mobile APPHs	ISO 17966
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalo- graphen - 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 - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	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.

Regelwerke

DIN EN 1041 : 2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013
DIN EN 1985 : 1999-02	Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985 : 1998
DIN EN ISO 10328 : 2016-12	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 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)



- 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 : 2007-07[⊗]: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006
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 : 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
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 + Corr. 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 : 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
VDE 0750-2-26:2016-02
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 : 2019-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019
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 0750-02-40:1998-12[⊗]
- 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[⊗]
- 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

IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006-12</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007-12</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-07</p> <p>IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991</p> <p>+ Amendment 2: 1995</p>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-10</p>
IEC 60601-1-6 : 2010-01	<p>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</p> <p>+ Amendment 1 : 2013</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1: 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002-02</p>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000-07</p>
IEC 60601-2-25 : 2011-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs</p> <p>IEC 60601-2-25 : 1993-03[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-05</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-12[⊗]</p>



IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-09</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-03</p>
IEC 80601-2-60 : 2019-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment</p> <p>IEC 80601-2-60 : 2012-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment</p>
ISO 7176-1 : 2014-10	Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität
ISO 7176-2 : 2017-10	<p>Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität für Elektrorollstühlen</p> <p>ISO 7176-2 : 2001-06[⊗] - Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität für Elektrorollstühlen</p>
ISO 7176-3 : 2012-12	<p>Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen</p> <p>ISO 7176-3 : 2003-04[⊗] - Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen</p>
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 : 2018-06	<p>Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Bremsen von Elektrorollstühlen</p> <p>ISO 7176-6 : 2001-10[⊗] - Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Verzögerung von Elektrorollstühlen</p>
ISO 7176-7 : 1998-05	Rollstühle - Teil 7: Messverfahren für Sitz- und Radmaße
ISO 7176-8 : 2014-12	<p>Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit</p> <p>ISO 7176-8 : 1998-07[⊗] - Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit</p>
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
ISO 7176-30 : 2018-12	Rollstühle - Teil 30: Rollstühle zum Wechsel der Körperhaltung - Prüfmethode und Anforderungen
ISO 16840-2 : 2018-01	Rollstuhlsitz - Teil 2: Bestimmung der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von Produkten zur Gestaltung der Gewebeintegrität - Sitzkissen
ISO 16840-3 : 2014-01	Rollstuhlsitz - Teil 3: Bestimmung der statischen Belastbarkeit, der Belastung beim Aufprall und mit sich wiederholenden Belastungskräften für Haltungsunterstützungssysteme
ISO 17966 : 2016-01	Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren
ISO 19894 : 2019-05	Gehwagen - Anforderungen und Prüfverfahren
<hr/>	
PA 021	Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitze – Sicherheitstechnische Prüfungen



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