

Anlage zum Bescheid vom 23.07.2021 über die

Anerkennung

der CTC advanced GmbH
Untertürkheimer Straße 6-10
66117 Saarbrücken

Geschäftsführer Herr Andreas Ehre

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)¹ unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII² sowie der DIN EN ISO/IEC 17025³

Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG⁴ sowie DIN EN ISO/IEC 17025⁵

Gesamtverantwortliche Herr Sebastien Scheidler (Sicherheitsprüfungen)
Leitung Laboratorium Herr Jens Hennemann (EMV)

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

Reg.-Nr. **ZLG-PL-MDR.004.21**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 24.09.2022 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Bauelemente und ME-Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagement- akte - zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend	Prüfung auf Übereinstimmung	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanagement- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarme - akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere / technische Beschreibung - Risikomanagement- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglich- keitsakte - Risikomanagement- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchs- anweisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	aktive Rehabilitations- hilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung auf Übereinstimmung im Messbereich von 0,8 GHz bis 2,48 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60118-13 [⊗] IEC 60118-13 [⊗]

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

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

Regelwerke

DIN EN 60118-13 : 2012-02 [⊗]	Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung EN 60118-13:2011
DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
DIN EN 60601-1-2 : 2016-05	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 DIN EN 60601-1-2:2007-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 + Ber.1:2010-05
DIN EN 60601-1-6 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
DIN EN 60601-1-8 : 2014-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013
DIN EN 60601-1-11 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN IEC 60601-2-66 : 2020-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-66:2020 DIN EN 60601-2-66 : 2015-08⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungs- merkmale 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)
IEC 60118-13 : 2016-01⊗	Electroacoustics – Hearing aids – Part 13: Electromagnetic compatibility
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1:2006-12 + Corrigendum 2:2007-12 + Amendment 1:2012-07 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 JIS T 0601-1:2012 KS C IEC 60601-1:2008 SN EN 60601-1:2006
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2:2007-03⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6 : 2010-10	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems + A1:2013

IEC 60601-1-8 : 2012-11	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems; Amendment 1
IEC 60601-1-11 : 2015-01	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-2-66 : 2019-10	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2015-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2012-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 61010-2-040 : 2015-07⊗	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (in conjunction with IEC 61010-1:2010-06⊗, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 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

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
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 Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

² Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁵ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien