

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 26.07.2019

Ausstellungsdatum: 26.07.2019

Urkundeninhaber:

**E & C Testlab GmbH (Engineering & Certification Testlab GmbH)
Industriestraße 8, 78647 Trossingen**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 98/79/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV)
von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02

Geltungsbereich Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	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
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - 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 - Technische Hilfen für behinderte Menschen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 12182

Geltungsbereich Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen - Geräte für transkutane Partialdrucküberwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Mikrowellen-Therapiegeräte - Ultraschall-Physiotherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5

Geltungsbereich Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

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

Die Akkreditierungsbegutachtung 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 12182 : 2012-07

Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012

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:

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19366-01-02

	<p>Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12</p>
DIN EN IEC 60601-2-2 : 2018-12	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018 VDE 0750-2-2:2018-12</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-4 : 2012-05	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-5 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015 VDE 0750-2-5:2016-08</p>
DIN EN 60601-2-6 : 2017-10	<p>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</p> <p>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); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 VDE 0750-2-6:2016-03</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	<p>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</p>

	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 60601-2-18 : 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 60601-2-23 : 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 60601-2-26 : 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 60601-2-37 : 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 VDE 0750-2-37:2016-11
	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 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
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 60601-2-2 : 2017-03	<p>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</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5 : 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	<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>
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-23 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-37 : 2007-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p>
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

verwendete Abkürzungen:

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

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

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