

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-01 nach 93/42/EWGⁱ sowie DIN EN ISO/IEC 17025:2005ⁱⁱ

Gültigkeitsdauer: 26.04.2016 bis 17.12.2019

Ausstellungsdatum: 26.04.2016

Urkundeninhaber:

EMV Testhaus GmbH
Prüflabor für elektromagnetische Verträglichkeit
Gustav-Hertz-Strasse 35, 94315 Straubing

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen von aktiven Medizinprodukten

Geltungsbereich:

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV) | Medizinprodukte, aktive | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 Nur einphasige Geräte |
| | Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere | Prüfung auf Übereinstimmung | |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV) | Medizinprodukte, aktive, allgemeine - Leuchten | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41 |
| | Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - Operationstische | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗] DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46 Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie |
| | Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie |
| | Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV) | Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Blutdrucküberwachungsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 |

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.

Regelwerkeiii

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| | DIN EN 60601-1-2 : 2006-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 |
| 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 |
| DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck- |

| | |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000 |
| DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 [⊗] | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996 |
| DIN EN 60601-2-41 : 2010-05 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 60601-2-26 : 2002-11 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs |
| IEC 60601-2-34 : 2000-10 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment |
| IEC 60601-2-35 : 1996-11 [⊗] | Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use |
| IEC 60601-2-41 : 2009-08 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | luminaires and luminaires for diagnosis |
| IEC 60601-2-46 : 2010-12 | Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables |
| IEC 60601-2-47 : 2001-07 [⊗] | Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems |
| IEC 60601-2-49 : 2011-02 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten |

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 |
| ⊗ | Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. |

ⁱ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

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

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