

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde** der
steep GmbH

Mit seinem Prüflaboratorium

EMV-Zentrum, Justus-von-Liebig-Straße 18, 53121 Bonn

und

EMV-Zentrum Ottobrunn, Lise-Meitner-Straße 6, 85521 Ottobrunn

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.11.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-12064-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 61 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-12064-01-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-02-00.

Berlin, 25.11.2022


Im Auftrag Ralf Egner
Abteilungsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.11.2022

Ausstellungsdatum: 25.11.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

steep GmbH

Mit seinem Prüflaboratorium

EMV-Zentrum, Justus-von-Liebig-Straße 18, 53121 Bonn

und

EMV-Zentrum Ottobrunn, Lise-Meitner-Straße 6, 85521 Ottobrunn

Das Prüflaboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und IVD-Geräten

Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Herzschrittmacher - Kardioverter- Defibrillatoren Medizinprodukte, aktive	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 18 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	 DIN EN 45502-2-1 DIN EN 45502-2-2 DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Infor-mationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Um- gebung	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Medizinprodukte, aktive, in der	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Umgebung für den Notfalleinsatz		
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
EMV	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese - Pen-Injektoren - Peritoneal-Dialyse-Geräte	Prüfung auf Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11608-4 ISO 11608-4 DIN EN 60601-2-39 IEC 60601-2-39
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations-narkosegeräte - Beatmungsgeräte - Sauerstoffkonzentratoren - Überwachungsgeräte für Atemgase	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-69 DIN EN ISO 80601-2-55 ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 21647⊗ ISO 21647⊗
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln 		DIN EN 60601-2-31 IEC 60601-2-31 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
EMV	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte <ul style="list-style-type: none"> - Endoskopiegeräte - HF-Chirurgiegeräte und Zubehör 		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Ophthalmologische Geräte <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Glaskörperentfernung/ Linsenentfernung 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen <ul style="list-style-type: none"> - Technische Hilfen für behinderte Menschen 	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 12182
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> - Decken, Matten und Matratzen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - Lifter - Operationstische 	-	DIN EN 60601-2-38 [⊗] IEC 60601-2-38 [⊗] DIN EN ISO 10535 ISO 10535 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Säuglingsinkubatoren - Transportinkubatoren 	-	DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - Röntgen-Mammographie- 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	geräte und mammographische Stereotaxie- Einrichtungen Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung - Magnetresonanz- geräte		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33
EMV	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüber- wachungsgeräte Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiolo- gischen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	- Elektroenzepha- lographen		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	- Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	- Geräte für trans- kutane Partial- drucküberwachung		DIN EN 60601-2-23 IEC 60601-2-23
- Medizinische Thermometer zum	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Messen der Körpertemperatur Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elek- trokardiographi- sche Systeme		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	<ul style="list-style-type: none"> - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - Pulsoximetrie-geräte 		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51 DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 [⊗] IEC 60601-2-30 [⊗] DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	Geräte für Strahlen- und Thermo-therapie Geräte mit ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Elektronenbeschleuniger von 1 - 50 MeV - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV - Strahlentherapie-simulatoren 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-1 IEC 60601-2-1 DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8 DIN EN 60601-2-29 IEC 60601-2-29

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Kurzwellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3
	- Mikrowellen-Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6
	- Säuglings-Phototherapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglingswärmestrahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall-Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	- Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	Medizinische Versorgungseinheiten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 11197 ISO 11197
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 18 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	- Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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.

Regelwerke

DIN EN ISO 10535 : 2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
DIN EN ISO 11197 : 2009-09	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2009
DIN EN ISO 11608-4 : 2007-11	Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2007
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009 DIN EN ISO 21647:2005-06 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2004
DIN EN 45502-2-1 : 2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003
DIN EN 45502-2-2 : 2008-10	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- 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
- VDE 0750-1-2:2007-12
- DIN EN 60601-1-2 : 2002-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001
- DIN EN 60601-1-2 : 1994-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
- 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 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine 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 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010
- VDE 0750-1-11:2011-03
- + Berichtigung 1 : 2011-11
- DIN EN 60601-1-12 : 2016-01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-1 : 2003-12⊗ Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002
VDE 0750-2-1:2003-12
DIN EN 60601-2-1:2002-05⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998
- 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
DIN EN 60601-2-2 : 2007-09⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007
DIN EN 60601-2-2 : 2001-08⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2000
- DIN EN 60601-2-3 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998
DIN EN 60601-2-3 : 1999-10⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998
- DIN EN 60601-2-4 : 2012-05 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
DIN EN 60601-2-4 : 2003-07⊗ - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003
- DIN EN 60601-2-5 : 2001-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	<p>Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000 VDE 0750-2-5:2001-12</p>
DIN EN 60601-2-6 : 2016-03	<p>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</p>
DIN EN 60601-2-8 : 2002-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 + A1:1997 VDE 0750-2-8:2002-11</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2015-11	<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); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 VDE 0750-2-10:2015-11</p> <p>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[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	<p>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</p> <p>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[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-19 : 2010-01	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 VDE 0750-2-19:2010-01</p> <p>DIN EN 60601-2-19 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	<p>Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 VDE 0750-2-19:1998-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-20 : 2010-06	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 VDE 0750-2-20:2010-06 DIN EN 60601-2-20 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:1996 VDE 0750-2-20:1998-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01 DIN EN 60601-2-21 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996 VDE 0750-2-21:1998-01[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	<p>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 DIN EN 60601-2-23 : 2000-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000 VDE 0750-2-23:2000-11</p>
DIN EN 60601-2-24 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015 DIN EN 60601-2-24 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	<p>Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998 VDE 0750-2-24:1999-02</p>
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2- 25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015 VDE 0750-2-25:2001-04</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>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</p> <p>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</p>
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie- Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014 VDE 0750-2-27:2015-04</p> <p>DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie- Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1 : 2007-05[⊗] VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-29 : 2009-06	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601- 2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008 VDE 0750-2-29 : 2009-06</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-29 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapie-Simulatoren (IEC 60601-2-29:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:1999
- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000
VDE 0750-2-30 (2000-12)[⊗]
- DIN EN 60601-2-31 : 2012-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011
VDE 0750-2-31:2012-04
- DIN EN 60601-2-31 : 2009-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung - (IEC 60601-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008
- DIN EN 60601-2-31 : 1996-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1995
+ A1 : 1999-05[⊗]
- DIN EN 60601-2-33 : 2011-07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor. :2010
VDE 0750-2-33:2011-07
- DIN EN 60601-2-33 : 2008-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik - (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008
- DIN EN 60601-2-33 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik - (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	DIN EN 60601-2-33 : 2003-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik - (IEC 60601-2-33:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
	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
	VDE 0750-2-35 : 1997-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
	DIN EN 60601-2-36 : 1997-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997
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
	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 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	VDE 0750 : 2001-07 [⊗]
	DIN EN 60601-2-38 : 1998-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten - (IEC 60601-2-38:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996
DIN EN 60601-2-39 : 2008-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2- 39:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008 VDE 0750-2-39:2008-09
	DIN EN 60601-2-39 : 2000-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse- Geräten - (IEC 60601-2-39:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2- 39:1999
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 0750-2-40:1998-12
DIN EN 60601-2-43 : 2011-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03
	DIN EN 60601-2-43 : 2002-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - (IEC 60601- 2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000
DIN EN 60601-2-44 : 2014-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 DIN EN 60601-2-44 : 2010-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02; (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2- 44:2009)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	VDE 0750-2-44:2010-02
	DIN EN 60601-2-44 : 2004-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 + A1:2003
	DIN EN 60601-2-44 : 2003-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie - (IEC 60601-2-44:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001
DIN EN 60601-2-45 : 2012-03 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011
	VDE 0750-2-45:2012-03
	DIN EN 60601-2-45 : 2003-09 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001-05); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001
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
	VDE 0750-2-46:2011-12
	DIN EN 60601-2-46 : 1999-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998
DIN EN 60601-2-47 : 2016-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
	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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-49 : 2016-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015</p> <p>VDE 0750-49 : 2016-10</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-50 : 2010-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009</p> <p>VDE 0750-2-50:2010-02</p> <p>DIN EN 60601-2-50 : 2002-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000-07 + Corrigendum März 2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2002</p> <p>VDE 0750-2-50:2002-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-51 : 2004-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003</p> <p>VDE 0750-2-51:2004-02</p>
DIN EN 60601-2-54 : 2016-07	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-2-54:2016-07</p> <p>DIN EN 60601-2-54 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009</p>
DIN EN 61326-2-6 : 2013-09	<p>Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen -</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012);
Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige
Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel-
und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere
Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC
61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006
VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige
Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
(ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO
80601-2-12:2011 + AC:2011
VDE 0750-2-12:2012-02
- DIN EN 80601-2-30 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven
Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum Jan.
2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 +
A1:2015
VDE 0750-2-30 : 2016-02
DIN EN 80601-2-30 : 2011-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-
invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor.
:2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010
VDE 0750-2-30:2011-05
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur
Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC
80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
VDE 0750-2-35:2010-08
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO
80601-2-55:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011
VDE 0750-2-55:2012-03

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012
DIN EN 80601-2-58 : 2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61:2012-01
DIN EN ISO 80601-2-69 : 2014-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014
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 60601-1-2 : 2001-09 [®] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 1993-04 [®] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety; 2. collateral standard: Electromagnetic compatibility; requirements and tests
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 60601-1-11 : 2010-04 [®] : 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	+ Corrigendum 1 : 2011-04
IEC 60601-1-12 : 2014-06	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-1 : 1998-06⊗	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2002-05
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 + Corrigendum 1 : 2014-02 IEC 60601-2-2 : 2006-07⊗ - 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 IEC 60601-2-2 : 1998-09⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment
IEC 60601-2-3 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment IEC 60601-2-3 : 1991-06⊗ - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09⊗
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators IEC 60601-2-4 : 2002-08⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5 : 2000-07⊗	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety 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
IEC 60601-2-8 : 1987⊗	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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>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 60601-2-19 : 2009-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>IEC 60601-2-19 : 1990-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of baby incubators</p> <p>+ Amendment 1 : 1996-10</p>
IEC 60601-2-20 : 2009-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-02</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2013-02</p> <p>IEC 60601-2-20 : 1990-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of transport incubators</p> <p>+ Amendment 1 : 1996-10</p>
IEC 60601-2-21 : 2009-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2013-02</p> <p>IEC 60601-2-21 : 1994-02[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers</p> <p>+ Amendment 1 : 1996-10</p>
IEC 60601-2-23 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	IEC 60601-2-23 : 1999-12 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers IEC 60601-2-24 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
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 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 : 2011-03	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-27 : 2005-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-29 : 2008-06	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators IEC 60601-2-29 : 1999-01 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment IEC 60601-2-30 : 1995-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-31 : 2008-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 2011-06</p> <p>IEC 60601-2-31 : 1994-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source + Amendment 1 : 1998-01[⊗]</p>
IEC 60601-2-33 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06</p> <p>IEC 60601-2-33 : 2002-05[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p>
IEC 60601-2-34 : 2011-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment 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</p>
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use</p>
IEC 60601-2-36 : 2014-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy IEC 60601-2-36 : 1997-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p>
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 + A1:2015-06</p>
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12[⊗]</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-39 : 2007-11	<p>Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment</p> <p>IEC 60601-2-39 : 1999-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment</p>
IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-43 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures</p> <p>IEC 60601-2-43 : 2000-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures</p>
IEC 60601-2-44 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-05</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-08</p> <p>IEC 60601-2-44 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography</p>
IEC 60601-2-45 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p> <p>IEC 60601-2-45 : 2001-05[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p>
IEC 60601-2-46 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables</p> <p>IEC 60601-2-46 : 1998-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p> <p>IEC 60601-2-47 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-49 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-50 : 2009-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-08</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</p>
IEC 60601-2-54 : 2009-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-04</p>
IEC 60601-2-63 : 2012-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment</p>
IEC 60601-2-65 : 2012-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment</p>
IEC 61326-2-6 : 2012-07	<p>Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)</p> <p>IEC 61326-2-6 : 2005-12[⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</p> <p>(in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 80601-2-30 : 2009 -01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-07</p>
IEC 80601-2-35 : 2009-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Corrigendum 1 : 2012-03
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
ISO 10535 : 2006-12	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods
ISO 11197 : 2004-12	Medical supply units
ISO 11608-4 : 2006-03	Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors
ISO 21647 : 2004-11⊗	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors + Corrigendum 1 : 2005-07
ISO 80601-2-12 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10
ISO 80601-2-55 : 2011-12	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56 : 2009-10	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 80601-2-61 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-69 : 2014-07	Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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 im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender oder außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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.

Regelwerke

DIN EN ISO 10535 : 2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
DIN EN ISO 11197 : 2020-05	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019 VDE 0750-211:2020-05 DIN EN ISO 11197 : 2009-09 [⊗] - Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2009
DIN EN ISO 11608-4 : 2007-11	Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2007
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN ISO 21647 : 2009-09 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschließlich Cor 1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2009 DIN EN ISO 21647:2005-06 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004); Deutsche Fassung EN ISO 21647:2004

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 45502-2-1 : 2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003
DIN EN 45502-2-2 : 2008-10	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008 + Berichtigung 1 : 2009-09 VDE 0750-10-2 : 2008-10 + Berichtigung 1 : 2009-09
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 VDE 0750-1-2:2007-12 DIN EN 60601-1-2 : 2002-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 DIN EN 60601-1-2 : 1994-09 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	<p>DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine 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 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010</p> <p>VDE 0750-1-11 : 2011-03</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2011-11</p>
<p>DIN EN 60601-1-12 : 2016-01</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015</p>
<p>DIN EN 60601-2-1 : 2016-08</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015</p> <p>VDE 0750-2-1:2016-08</p>
	<p>DIN EN 60601-2-1 : 2003-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002</p> <p>VDE 0750-2-1:2003-12</p>
	<p>DIN EN 60601-2-1:2002-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998</p>
<p>DIN EN 60601-2-2 : 2018-12</p>	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2018</p> <p>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-</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	<p>Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009 VDE 0750-2-2:2010-01 DIN EN 60601-2-2 : 2007-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007 DIN EN 60601-2-2 : 2001-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2000</p>
DIN EN 60601-2-3 : 2017-10	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 + A1:2016 DIN EN 60601-2-3 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998 DIN EN 60601-2-3 : 1999-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3 : 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3 : 1993 + A1:1998</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 DIN EN 60601-2-4 : 2003-07[⊗] - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003</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 DIN EN 60601-2-5 : 2001-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

VDE 0750-2-5:2001-12

DIN EN 60601-2-6 : 2017-10

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

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

DIN EN 60601-2-8 : 2016-08

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015);
Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + A1:2016

DIN EN 60601-2-8 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987);
Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 + A1:1997

VDE 0750-2-8:2002-11

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

VDE 0750-2-10:2017-09

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[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN IEC 60601-2-16 : 2020-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-16:2019
VDE 0750-2-16:2020-05
- DIN EN 60601-2-16 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-16:2015
- DIN EN 60601-2-17 : 2016-03 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015
VDE 0750-2-17:2016-03
- 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 60601-2-18 : 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 60601-2-19 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016
VDE 0750-2-19:2017-09
- DIN EN 60601-2-19 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009
VDE 0750-2-19:2010-01

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	DIN EN 60601-2-19 : 1998-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 VDE 0750-2-19:1998-01 [⊗]
DIN EN 60601-2-20 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-20:2017-09
	DIN EN 60601-2-20 : 2010-06 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 VDE 0750-2-20:2010-06
	DIN EN 60601-2-20 : 1998-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:1996 VDE 0750-2-20:1998-01 [⊗]
DIN EN 60601-2-21 : 2017-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016 VDE 0750-2-21:2017-09
	DIN EN 60601-2-21 : 2010-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01
	DIN EN 60601-2-21 : 1998-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996 VDE 0750-2-21:1998-01 [⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN 60601-2-23 : 2016-08	<p>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</p> <p>DIN EN 60601-2-23 : 2000-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2000</p> <p>VDE 0750-2-23:2000-11</p>
DIN EN 60601-2-24 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015</p> <p>DIN EN 60601-2-24 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998</p> <p>VDE 0750-2-24:1999-02</p>
DIN EN 60601-2-25 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015</p> <p>VDE 0750-2-25:2001-04</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-25:2001-04</p>
DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-2-26:2004-01</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-27 : 2015-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014
VDE 0750-2-27:2015-04
- DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006
+ Berichtigung 1 : 2007-05[⊗]
VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]
- DIN EN 60601-2-29 : 2009-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008
VDE 0750-2-29 : 2009-06
- DIN EN 60601-2-29 : 2002-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:1999
- DIN EN 60601-2-30 : 2000-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-30:2000
VDE 0750-2-30 (2000-12)[⊗]
- DIN EN 60601-2-31 : 2012-04[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008 + A1:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008 + A1:2011
VDE 0750-2-31:2012-04
- DIN EN 60601-2-31 : 2009-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:2008

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	DIN EN 60601-2-31 : 1996-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-31:1995 + A1 : 1999-05 [⊗]
DIN EN 60601-2-33 : 2017-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + Cor.1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + Cor.2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016
	DIN EN 60601-2-33 : 2011-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010
	VDE 0750-2-33:2011-07
	DIN EN 60601-2-33 : 2008-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008
	DIN EN 60601-2-33 : 2006-08 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005
	DIN EN 60601-2-33 : 2003-10 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
	DIN EN 60601-2-34 : 2001-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

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
VDE 0750-2-35 : 1997-12[⊗]
- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014);
Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
DIN EN 60601-2-36 : 1997-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997);
Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997
- 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
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 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 60601-2-38 : 1998-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten - (IEC 60601-2-38:1996);
Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996
- DIN EN IEC 60601-2-39 : 2020-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2018);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-39:2019

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

VDE 0750-2-39:2020-05

DIN EN 60601-2-39: 2008-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-
Geräten (IEC 60601-2-39:2007);
Deutsche Fassung EN 60601-2-39:2008

VDE 0750-2-39:2008-09

DIN EN 60601-2-39 : 2000-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-
Geräten - (IEC 60601-2-39:1999);
Deutsche Fassung EN 60601-2-39:1999

DIN EN 60601-2-40 : 2019-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und
Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016);
Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019-04

VDE 0750-2-40:2019-04

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 0750-2-40:1998-12

DIN EN 60601-2-43 : 2020-12

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungs-
merkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle
Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019);
Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 +
A2:2020

VDE 0750-2-43:2020-12

DIN EN 60601-2-43:2019-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen
für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010+A1:2017);
Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010+A1:2018

VDE 0750-2-43:2019-04

DIN EN 60601-2-43 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen
für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010);
Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	DIN EN 60601-2-43 : 2002-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000
DIN EN 60601-2-44 : 2017-03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012+A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012+A2:2016
	DIN EN 60601-2-44 : 2014-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012
	DIN EN 60601-2-44 : 2010-02 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009, + Ber.1:2010-02; (IEC 60601-2-44:2009 + Cor. 1.:2010)
	VDE 0750-2-44:2010-02
	DIN EN 60601-2-44 : 2004-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 + A1:2003
	DIN EN 60601-2-44 : 2003-04 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie - (IEC 60601-2-44:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001
DIN EN 60601-2-45 : 2017-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015
	DIN EN 60601-2-45 : 2012-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen- Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011);
Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011
VDE 0750-2-45:2012-03

- DIN EN 60601-2-45 : 2003-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001-05);
Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001
- DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019
- 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
VDE 0750-2-46:2011-12
- DIN EN 60601-2-46 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998);
Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998
- DIN EN 60601-2-47 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015
- 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 60601-2-49 : 2016-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2011);
Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015
VDE 0750-49 : 2016-10
- DIN EN 60601-2-49 : 2002-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
(IEC 60601-2-49:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001
VDE 0750-2-49:2002-12[⊗]

DIN EN 60601-2-50 : 2017-09

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016

1.1 VDE 0750-2-50:2017-09

DIN EN 60601-2-50 : 2010-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009

VDE 0750-2-50:2010-02

DIN EN 60601-2-50 : 2002-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000-07 + Cor.:2001-03); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2002

VDE 0750-2-50:2002-12[⊗]

DIN EN 60601-2-51 : 2004-02[⊗]

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003); Deutsche Fassung EN 60601-2-51:2003

VDE 0750-2-51:2004-02[⊗]

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 60601-2-54 : 2020-03

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018);

Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019

VDE 0750-2-54:2020-03

	DIN EN 60601-2-54 : 2016-07 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015
	VDE 0750-2-54:2016-07
	DIN EN 60601-2-54 : 2010-05 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009
DIN EN 60601-2-62 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015
DIN EN 60601-2-63 : 2020-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 + A1:2019
2	VDE 0750-2-63:2020-09
	3 DIN EN 60601-2-63 : 2016-11 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015
	VDE 0750-2-63:2016-11
DIN EN 60601-2-65 : 2021-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020
	VDE 0750-2-65:2021-01

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

- DIN EN 60601-2-65:2016-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013
VDE 0750-2-65:2016-11
- DIN EN IEC 60601-2-83 : 2021-05 Medizinische elektrische Geräte –Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten (IEC 60601-2-83:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020
- 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
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10[⊗] - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006
VDE 0843-20-2-6 : 2006-10[⊗]
(in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020-07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020
VDE 0750-2-12:2020-07
DIN EN ISO 80601-2-12 : 2012-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011
VDE 0750-2-12:2012-02[⊗]
- DIN EN 80601-2-30 : 2020-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2019
VDE 0750-2-30 : 2020-03

- DIN EN 80601-2-30 : 2016-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor.:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015
VDE 0750-2-30 : 2016-02[⊗]
- DIN EN 80601-2-30 : 2011-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor.:2010); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010
VDE 0750-2-30:2011-05[⊗]
- DIN EN 80601-2-35 : 2017-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016
- DIN EN 80601-2-35 : 2010-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
VDE 0750-2-35:2010-08
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2011
VDE 0750-2-55:2012-03

- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
DIN EN ISO 80601-2-56 : 2013-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2009); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012
- DIN EN 80601-2-58 : 2020-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 + A1:2019
DIN EN 80601-2-58 : 2015-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015
- DIN EN IEC 80601-2-59 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019
VDE 0750-2-59:2020-08
- 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
VDE 0750-2-60:2016-03

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

DIN EN IEC 80601-2-78 : 2021-05	Medizinische elektrische Geräte –Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78:2019)
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019 DIN EN ISO 80601-2-61 : 2012-01 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61:2012-01 [⊗]
DIN EN ISO 80601-2-69 : 2014-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014
<hr/>	
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 + Amendment 1 : 2020-09 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 60601-1-2 : 2001-09 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests IEC 60601-1-2 : 1993-04 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety; 2. collateral standard: Electromagnetic compatibility; requirements and tests
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	<p>IEC 60601-1-11 : 2010-04[⊗]: 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 + Corrigendum 1 : 2011-04</p>
IEC 60601-1-12 : 2014-06	<p>Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment</p>
IEC 60601-2-1 : 2020-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV IEC 60601-2-1:2009[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 2014-07 IEC 60601-2-1 : 1998-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV + Amendment 1 : 2002-05</p>
IEC 60601-2-2 : 2017-03	<p>IEC 60601-2-2 : 2017 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 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 + Corrigendum 1 : 2014-02 IEC 60601-2-2 : 2006-07[⊗] - 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 IEC 60601-2-2 : 1998-09[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-3 : 2012-04	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment IEC 60601-2-3 : 1991-06 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09 [⊗]
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1 : 2018-02 IEC 60601-2-4 : 2002-08 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5:2009	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment IEC 60601-2-5 : 2000-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety 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 60601-2-8 : 2010-11	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV + Amendment 1 : 2015-09 IEC 60601-2-8 : 1987 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators
IEC 60601-2-10 : 2012	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators + Amendment 1: 2016-04 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-17 : 2015	Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
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 60601-2-19 : 2009-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Corrigendum 1 : 2012-02
	IEC 60601-2-19 : 1990-12 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of baby incubators + Amendment 1 : 1996-10
IEC 60601-2-20:2020	Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators (IEC 60601-2-20:2020)
	IEC 60601-2-20 : 2009-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators + Corrigendum 1 : 2012-02 + Corrigendum 2 : 2013-02
	IEC 60601-2-20 : 1990-12 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for safety of transport incubators + Amendment 1 : 1996-10
IEC 60601-2-21 : 2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
	IEC 60601-2-21 : 2009-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Corrigendum 1 : 2013-02 + Amendment 1 : 2016-04
	IEC 60601-2-21 : 1994-02 [⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of infant radiant warmers

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	+ Amendment 1 : 1996-10 [⊗]
IEC 60601-2-23 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-23 : 1999-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-24 : 2012-10	<p>Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</p> <p>IEC 60601-2-24 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</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 60601-2-26 : 2012-05 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs</p> <p>IEC 60601-2-26 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs</p>
IEC 60601-2-27 : 2011-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-05</p> <p>IEC 60601-2-27 : 2005-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment</p>
IEC 60601-2-29 : 2008-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators</p> <p>IEC 60601-2-29 : 1999-01[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-30 : 1999-12 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>IEC 60601-2-30 : 1995-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment</p>
4 IEC 60601-2-31 : 2020-01	<p>Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>IEC 60601-2-31 : 2008-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>+ Amendment 1 : 2011-06[⊗]</p> <p>IEC 60601-2-31 : 1994-10[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source</p> <p>+ Amendment 1 : 1998-01[⊗]</p>
IEC 60601-2-33 : 2010-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2012-03</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-04</p> <p>+ Amendment 2 : 2015-06</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2016-02</p> <p>IEC 60601-2-33 : 2002-05[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis</p>
IEC 60601-2-34 : 2011-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment</p> <p>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</p>
IEC 60601-2-35 : 2020-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
IEC 60601-2-36 : 2014-04	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
	IEC 60601-2-36 : 1997-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37 : 2007-08	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + A1:2015-06
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 60601-2-39 : 2018-04	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment IEC 60601-2-39 : 2007-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment IEC 60601-2-39 : 1999-06 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment IEC 60601-2-40 : 1998-02 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-43 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2019-10

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	IEC 60601-2-43 : 2000-06 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-05</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-08</p> <p>+ Amendment 2 : 2016-03</p>
	IEC 60601-2-44 : 2002-11 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-45 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p>
	IEC 60601-2-45 : 2001-05 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems</p>
	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	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment</p>
	IEC 60601-2-49 : 2001-07 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50 : 2020-09	<p>IEC 60601-2-50 : 2009-03[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-08</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

IEC 60601-2-51 : 2003-02 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
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 + Amendment 1 : 2016-04
IEC 60601-2-54 : 2009-06	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Corrigendum 1 : 2010-03 + Corrigendum 2 : 2011-06 + Amendment 1 : 2015-04 + Amendment 2 : 2018-06
IEC 60601-2-62 : 2013-07	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-63 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-07
IEC 60601-2-65 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-05
IEC TR 60601-4-2 : 2016	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
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 (in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

	IEC 61326-2-6 : 2005-12 [®] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61326-1, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>
IEC 80601-2-26 : 2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph
IEC 80601-2-30 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
	IEC 80601-2-30 : 2009-01 [®] - Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers: 2009 + Amendment 1 : 2013-07
IEC 80601-2-35 : 2009-10	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Corrigendum 1 : 2012-12 + Corrigendum 2 : 2015-02 + Amendment 1 : 2016-04
IEC 80601-2-49 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
IEC 80601-2-58 : 2014-09	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery + Amendment 1 : 2016-10
IEC 80601-2-60 : 2019-06	Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment IEC 80601-2-60 : 2012-02 [®] - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12064-01-02

ISO 14117 : 2019-09

Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices

AIM 7351731 Rev. 3

Medical Electrical Equipment & System Electromagnetic Immunity Test for RFID Readers Version 3

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
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender oder außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.