

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 03.05.2023

Ausstellungsdatum: 03.05.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

EMCCons DR. RAŠEK GmbH & Co. KG
Bölwiese 8, 91320 Ebermannstadt, OT Moggast

Mit dem Standort:

EMCCons DR. RAŠEK GmbH & Co. KG
Störnhofer Berg 15, 91364 Unterleinleiter

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

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.

Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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-12067-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektro- magnetische Verträglich- keitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleitpapiere	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
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-66 IEC 60601-2-66 DIN EN 60118-13
Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - extraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektro- magnetische Verträglich- keitsprüfungen (EMV)	- intraorale zahnärztliche Röntgen-einrichtungen		DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65
	Patientenlagerungs- und Transport-einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Transportinkubatoren		DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20
	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Radiographie- und Radioskopiegeräte		DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54
	- Röntgeneinrichtungen für die Computer- tomographie		DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44
	- Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren		DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43
	- Röntgen-Mammographie- geräte und mammograph- ische Stereotaxie- Einrichtungen		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung		
	- Magnetresonanzgeräte		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektro- magnetische Verträglich- keitsprüfungen (EMV)	- Kurzwellen- Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3
	- Säuglingswärmestrahler		DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21
	- Ultraschall- Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5

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.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN 60601-1-2 : 2022-01 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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- VDE 0750-1-2:2016-05
- 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 : 2006-10[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
- DIN EN 60601-1-2 : 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 60601-1-11 : 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
- VDE 0750-1-11:2016-04
- 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

	<p>VDE 0750-1-11:2011-03[⊗]</p> <p>DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11: 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 60601-1-11:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu IEC 60601-1-11:2010)</p> <p>VDE 0750-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11</p>
DIN EN 60601-2-3 : 2017-03	<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</p> <p>VDE 0750-2-3:2017-03</p> <p>DIN EN 60601-2-3 : 2016-02 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015</p> <p>VDE 0750-2-3-2016-02</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</p> <p>VDE 0750-2-4:2012-05</p>
DIN EN 60601-2-5 : 2016-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015</p> <p>VDE 0750-2-5:2016-08</p> <p>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> <p>VDE 0750-2-5:2001-12[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

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

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 60601-2-21 : 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[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

DIN EN 60601-2-33 : 2017-11

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC2016 + A12:2016 + A12:2016

VDE 0750-2-33 : 2017-11

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 60601-2-43 : 2020-12

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale 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

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 60601-2-44 : 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

VDE 0750-2-44:2017-03

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)

VDE 0750-2-44:2010-02[⊗]

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

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

VDE 0750-2-45:2017-01

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 : 2003-02[⊗] - 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

VDE 0750-2-45:2003-03[⊗]

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

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

+ Berichtigung 1 : 2010-07

+ Berichtigung 2 : 2011-12

+ Berichtigung 3 : 2012-04

VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04[⊗]

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

	Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 VDE 0750-2-63:2016-11
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 0750-2-66:2016-11
DIN EN 60601-2-66 : 2020-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-66:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-66:2020 VDE 0750-2-66:2015-08
DIN EN 60118-13 : 2012-02	Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); DIN EN 60118-13 : 2006-03 [⊗] - Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2004); Deutsche Fassung EN 60118-13:2005
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 + Amendment 1 : 2004-09
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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

	<p>equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>+ Amendment 1 : 2020-07</p> <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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2011-04</p>
IEC 60601-2-3 : 2012-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
IEC 60601-2-4 : 2010-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</p> <p>+ Amendment 1 : 2018-02</p> <p>IEC 60601-2-4 : 2002-08[®] - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators</p>
IEC 60601-2-5 : 2009-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p>
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>+ Amendment 1 : 2016-04</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>+ Amendment 1 : 2016-04</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

IEC 60601-2-33 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Corrigendum 1 : 2012-03 + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06 + Corrigendum 2 : 2016-02
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
IEC 60601-2-44 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Amendment 1:2012-09 + Amendment 2 : 2016-03 + Corrigendum 1 : 2010-05
IEC 60601-2-45 : 2011-02	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06
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 60601-2-63 : 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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12067-01-01

	+ Amendment 1 : 2017-05
IEC 60601-2-66 : 2019-10	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2012-10 [®] - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60118-13 : 2016-01	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

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 außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.