

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-15110-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 19.10.2020

Ausstellungsdatum: 19.10.2020

Urkundeninhaber:

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH Burgstädter Straße 20, 09232 Hartmannsdorf

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG an die

Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten und

Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer

Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und

IVD-Geräten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite



Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
		Bauelemente und ME-Systeme	DIN EN 60601-1-1⊗ IEC 60601-1-1⊗
		elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	
		mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
		Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/ übermäßige Strahlung	
		Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung	
		Umweltsimulations- prüfungen	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	und Baugruppen - zur Biokompatibilität		
	- Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere		
	- Gebrauchstauglichkeits- akte		
	 zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend 		

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	 Risikomanagementakte zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS) 		DIN EN 60601-1-4 [⊗] IEC 60601-1-4 [⊗]
	Diagnostische Röntgeneinrichtungen	Prüfung auf Übereinstimmung Durchlassstrahlung (nur im Ladungs- zustand) Filterung Störstrahlung	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeits- akte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarme - akustische Alarme	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere/ Technische Beschreibung - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	- Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere		
	- Gebrauchstauglichkeits- akte		
	- Risikomanagementakte		
	- zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS)		
	Medizinprodukte, aktive zur Anwendung in	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	häuslicher Umgebung	mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
		Umweltsimulations- prüfungen	
	vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere		
	- Gebrauchstauglichkeits- akte		
	- Risikomanagementakte		
	Medizinprodukte, aktive zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
		Umweltsimulations- prüfungen	

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vorgelegte Informationen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	- Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere		
	- Gebrauchstauglichkeits- akte		
	- Risikomanagementakte		
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Infusionspumpen und -steuergeräte		DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkose- geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Beatmungsgeräte		DIN EN 80601-2-12 ISO 80601-2-12
	- Sauerstoff- konzentratoren		DIN EN ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-69
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Defibrillatoren	 ohne Prüfung EKG-Signal über Defibrillator-Elektroden und separate Überwachungs- elektroden 	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Endoskopiegeräte		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör		DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	- Operationsleuchten und Untersuchungs- leuchten		DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Ophthalmische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 15004-1 ISO 15004-1 DIN EN ISO 15004-2 ISO 15004-2
			DIN EN ISO 15004 ISO 15004
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Decken, Matten und Matratzen		DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35
			DIN EN 60601-2-35⊗ IEC 60601-2-35⊗
	- elektrisch betriebene Krankenhausbetten		DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38
	- medizinische Betten		DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	- Operationstische		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	- Säuglingsinkubatoren		DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- 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 DIN EN 60601-2-78
	 Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren 		IEC 60601-2-7⊗ DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung		
	 Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung 		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- multifunktionale Patienten- überwachungsgeräte		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern		
	- Elektroenzephalo- graphen		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	 ambulante Elektro- kardiographische Systeme 		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	 aufzeichnende und interpretierende Ein- und Mehrkanal- Elektrokardiographen 		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	 automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdruck- überwachungsgeräte 		DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-30 IEC 60601-2-30
	- Blutdruck überwachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
	- EKG Überwachung		DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- Pulsoximetriegeräte		DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	- medizinische Thermometer		DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56
	- nicht-invasive Blutdruckmessgeräte	 ohne Prüfungs- durchführung zur Messgenauigkeit 	DIN EN 1060-1⊗ DIN EN 1060-3
		Prüfung auf Übereinstimmung allgemeine Anforderungen	DIN EN ISO 81060-1 ISO 81060-1

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Geräte mit ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV Geräte mit nicht-		DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8
	ionisierenden Strahlen - medizinische Laser		DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	- Geräte mit Nicht-Laser- Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ ästhetische Zwecke		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	- photodynamische Therapie- und Diagnosegeräte		IEC 60601-2-75
	- Mikrowellen- Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6
	- Säuglings- Phototherapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50
	- Säuglings- wärmestrahler		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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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.

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit bis 5,785 GHz	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften	Prüfung auf Übereinstimmung	
	BezeichnungenGebrauchsanweisung/Begleitpapiere		
	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkose- geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Beatmungsgeräte		DIN EN ISO 80601-2-12 ISO 80601-2-12
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Defibrillatoren		DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln		DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	- HF-Chirurgiegeräte und Zubehör		DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Ophthalmische Geräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Hörgeräte		DIN EN 60118-13 IEC 60118-13
	- Rollstühle		ISO 7176-21
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Decken, Matten und Matratzen		DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35
			DIN EN 60601-2-35⊗ IEC 60601-2-35⊗
	- elektrisch betriebene Krankenhausbetten		DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38
	- Operationstische		DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	- Säuglingsinkubatoren		DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19
	- 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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht- ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	 Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung 		DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patienten- überwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern		
	- Elektroenzephalo- graphen		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
	 Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale 		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern		
	 ambulante Elektro- kardiographische Systeme 		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
	 aufzeichnende und interpretierende Ein- und Mehrkanal- Elektrokardiographen 		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	 automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdruck- überwachungsgeräte 		DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30
	- Blutdruck überwachungsgeräte		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- Elektrokardiographen		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- EKG Überwachung		DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- Pulsoximetriegeräte		DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	- medizinische Thermometer		DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56
	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und	
	Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen	besonderen Festlegungen	
	- Mikrowellen- Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6
	- Kurzwellen- Therapiegeräte		DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3
	- 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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung auf Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen	Prüfung auf Übereinstimmung	
	- Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere		

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.

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Regelwerke

DIN EN 1060-1 : 2010-03[⊗] Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine

Anforderungen; Deutsche Fassung EN 1060-1: 1995+A2: 2009

DIN EN 1060-3 : 2010-03 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende

Anforderungen für elektromechanische

Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3: 1997 +

A2:2009

DIN EN ISO 15004-1: 2009-07 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen

und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006); Deutsche

Fassung EN ISO 15004-1:2009

DIN EN ISO 15004 : 1998-04 - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004 : 1997

DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen

und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-

2:2007

DIN EN ISO 15004: 1998-04 - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004: 1997

DIN EN 60118-13 : 2012-02 Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische

Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung

EN 60118-13:2011

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



DIN EN 60601-1: 2013-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.

:2010 + A1:2013

VDE 0750-1:2013-12

DIN EN 60601-1: 2007-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1: 2005); Deutsche Fassung EN 60601-1: 2006; einschließlich AC:2010

VDE 0750-1 : 2007-07 + Berichtigung 1:2008-08 + Berichtigung 2:2010-05

DIN EN 60601-1: 1996-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1: 1988 +A1: 1991 +A2: 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:

1990 + A1: 1993 + A2: 1995

VDE 0750-1:1996-03

DIN EN 60601-1-1 : 2002-08[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine

Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm:

Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1: 2000); Deutsche Fassung EN 60601-

1-1 : 2001; VDE 0750-1-1 : 2002-08⊗

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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

VDE 0750-1-2:2016-05

DIN EN 60601-1-2 : 2007-128 - 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 60601-1-3: 2014-06

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

VDE 0750-1-3:2014-06

DIN EN 60601-1-3 : 2008-12⊗ - Medizinische elektrische Geräte

- Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung

EN 60601-1-3:2008

VDE 0750-1-3:2008-12

Ausstellungsdatum: 19.10.2020

Gültig ab: 19.10.2020

Seite 18 von 39



DIN EN 60601-1-4 : 2001-04[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine

Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm:

Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC

60601-1-4: 1996 + A1: 1999);

Deutsche Fassung EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999

VDE 0750-1-4:2001-04⊗

DIN EN 60601-1-4 : 1997-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte

- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4.

Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische

Systeme (IEC 60601-1-4:1996);

Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996

VDE 0750-1-4: 1997-07

DIN EN 60601-1-6 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-

1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-6 : 2010-10⊗ - Medizinische elektrische Geräte

- Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:

2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6: 2010

VDE 0750-1-6:2010-10

DIN EN 60601-1-6 : 2008-028 - Medizinische elektrische Geräte

- Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006);

Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-6 : 2005-06⊗ - Medizinische elektrische Geräte

- Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -

Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004);

Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004

VDE 0750-1-6:2005-06[⊗]

DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme -Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 +

A1:2013; VDE 0750-1-8:2014-04

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



DIN EN 60601-1-8 : 2008-028 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8: 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8: 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007

+ Cor.1: 2010-05

VDE 0750-1-8:2010-05⊗

DIN EN 60601-1-8 : 2006-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006

DIN EN 60601-1-10: 2016-04

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015

DIN EN 60601-1-10 : 2008-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10: 2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10: 2008

VDE 0750-1-10:2008-11

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: 2011-038 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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

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

VDE 0750-1-12: 2016-01

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 60601-2-3 : 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 (nicht

für EMV); VDE 0750-2-3: 2016-02

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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



DIN EN 60601-2-5 : 2016-08 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

VDE 0750-2-5:2001-12

DIN EN 60601-2-6: 2016-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015

VDE 0750-2-6:2016-03

DIN VDE 0750-209:1985- 10^{\otimes} - Medizinische elektrische Geräte; Mikrowellen-Therapiegeräte; Besondere Festlegungen für die

Sicherheit; Identisch mit IEC 60601-2-6, Ausgabe 1984

DIN EN 60601-2-7 : 2000-03[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-

7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998

VDE 0750-2-7 (2000-03)⊗

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 60601-2-10 : 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[⊗]

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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 60601-2-18 : 1997-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996); Deutsche

Fassung EN 60601-2-18:1996

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

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

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 : $1998-01^{\otimes}$ - 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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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⊗

DIN EN 60601-2-22 : 2015-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische,

therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013

VDE 0750-2-22:2015-08

DIN EN 60601-2-22 : $1996-12^{\otimes}$ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-

2-22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996

VDE 0750-2-22:1996-12⊗

DIN EN 60601-2-24 : 2016-04 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 60601-2-25 : 2016-08 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: 2016-08

DIN EN 60601-2-25 : $2001-04^{\otimes}$ - 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⊗

DIN EN 60601-2-26: 2016-02 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-

2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



VDE 0750-2-26:2016-02

DIN EN 60601-2-26 : 2004-01 \otimes - 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⊗

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 60601-2-34 : 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 : $2001-11^{\otimes}$ - 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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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 60601-2-40 : 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 60601-2-41 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und

Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013);

Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015

VDE 0750-2-41: 2016-02

DIN EN 60601-2-41 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-

41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009

VDE 0750-2-41:2010-05⊗

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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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 60601-2-47: 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

VDE 0750-2-47: 2016-02

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 0750-2-49: 2016-10

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

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

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⊗

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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 60601-2-52 : 2010-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von

medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung

EN 60601-2-52:2010 VDF 0750-2-52:2010-12®

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

VDE 0750-2-54:2010-05⊗

DIN EN 60601-2-57: 2011-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-

57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011

VDE 0750-2-57:2011-11

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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^{\otimes} - 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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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 : 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 80601-2-58: 2009-10® - 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 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung

EN 80601-2-58:2009 VDF 0750-2-58:2009-10⊗

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

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

DIN EN ISO 81060-1: 2012-08 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen

und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



IEC 60118-13 : 2011-04[⊗] Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic

compatibility (EMC)

IEC 60601-1: 2005-12 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for

basic safety and essential performance

+ Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07

IEC 60601-1: 1988⊗ - Medical electrical equipment; part 1:

general requirements for safety

+ Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03

IEC 60601-1-1 : 2000-12[⊗] Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements

for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical

electrical systems

IEC $60601-1-1:1992-06^{\otimes}$ - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; 1. collateral standard: safety requirements for medical electrical systems

+ Amendment 1: 1995-10⊗

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 60601-1-3: 2008-01 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements

for basic safety and essential performance - Collateral

standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

+ Amendment 1: 2013-04

IEC 60601-1-4: 1996-05[⊗] Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for

safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical

systems

+ Amendment 1: 1999-10

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



IEC 60601-1-6: 2010-01 Medical electrical equipment - General requirements for basic

safety and essential performance - Collateral Standard:

Usability

+ Amendment 1: 2013-10

IEC 60601-1-6 : 2006-12[⊗] - Medical electrical equipment - Part

1-6: General requirements for basic safety and essential

performance - Collateral Standard: Usability

IEC 60601-1-8: 2012-11 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements

for basic safety and essential performance - Collateral

standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical

systems; Amendment 1

IEC 60601-1-8: 2006-10 - Medical electrical equipment - Part 1-

8: General requirements for basic safety and essential

performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment

and medical electrical systems

IEC 60601-1-10: 2007-11 Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements

for basic safety and essential performance - Collateral

Standard: Requirements for the development of physiologic

closed-loop controllers

+ Amendment 1: 2013-11

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

+ Technical 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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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

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 60601-2-3: 2012-04 Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular

requirements for the basic safety and essential performance of

short-wave therapy equipment (nicht für EMV)

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 : 2005-09[⊗] - Medical electrical equipment - Part

2-4: Particular requirements for the safety 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 : 2009-07 Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular

requirements for 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 60601-2-6:1984-01[⊗] - Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy

equipment

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



IEC 60601-2-7 : 1998-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-8 : 2010-11	Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X- ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
IEC 60601-2-10 : 2012-06	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⊗ - Medical electrical equipment; part 2:
	particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
	+ Amendment 1 : 2001-09
	+ Corrigendum 1 : 2002-02
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 : $1996\text{-}08^{\otimes}$ - 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
	+ Amendment 1 : 2016-04
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
	+ Amendment 1 : 2016-04
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
	+ Amendment 1 : 2016-04

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



IEC 60601-2-22 : 2007-05	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1: 2012-10 IEC 60601-2-22: 1995-11® - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25 : 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
IEC 60601-2-34 : 2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment + Technical Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-34 : 2000-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-35 : 1996-10 [⊗]	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

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



	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 + Amendment 1: 2015-06
IEC 60601-2-38 : 1996-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds $+ A1: 1999\text{-}12^{\otimes}$
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 60601-2-41 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1: 2013-10
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
IEC 60601-2-46 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46: 2010-12 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and
IEC 60601-2-47 : 2012-02	essential performance of operating tables Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47: 2001-07® - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49: 2001-07⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
+ Amendment 1 : 2016-04
Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
+ Corrigendum 1 : 2010-09
+ Amendment 1 : 2015-03
Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy + Amendment 1: 2015-04
Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
Medical Electrical Equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygnomanometers + Corrigendum 1: 2010-01 + Amendment 1: 2013-07

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



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 + Amendment 1: 2016-04
IEC 80601-2-58 : 2014-08	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 : 2012-02	Medical electrical equipment Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 15004-1 : 2006-06	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
	ISO 15004: 1997-12 - Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods
ISO 15004-2 : 2007-02	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection
	ISO 15004: 1997-12 - Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods
ISO 7176-21:2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
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 80601-2-61 : 2011-04	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

Ausstellungsdatum: 19.10.2020



ISO 80601-2-56: 2017-03 Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular

requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement 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 80601-2-69 : 2014-07 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular

requirements for basic safety and essential performance of

oxygen concentrator equipment

ISO 81060-1: 2007-12 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and

test methods for non-automated measurement type

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, medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme

aktive und Komponenten

Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer

regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

Ausstellungsdatum: 19.10.2020

¹ DIN EN ISO/IEC 17025: 2018-03: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien