

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20, 45141 Essen

an dem Standort

Harburger Schloßstraße 6-12, 21079 Hamburg

die Kompetenz nach 93/42/EWGi und 98/79/EGii sowie DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.03.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-12007-02 und ist gültig bis 16.03.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: D-PL-12007-02-06

Berlin, 17.03.2017

Im Auftrag Dr. Heike Manke Abteilungsleiterin



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12007-02-06 nach 93/42/EWGi und 98/79/EGii sowie DIN EN ISO/IEC 17025:2005iii

Gültigkeitsdauer: 17.03.2017 bis 16.03.2022

Ausstellungsdatum: 17.03.2017

Urkundeninhaber:

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20, 45141 Essen

an dem Standort:

Harburger Schloßstraße 6-12, 21079 Hamburg

Prüfungen in den Bereichen:

Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12007-02-06

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfungen (EMV)	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Endoskopiegeräte		DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	IVD-Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

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

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Gültigkeitsdauer: 17.03.2017 bis 16.03.2022

Ausstellungsdatum: 17.03.2017



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12007-02-06

Regelwerkeiv

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 $^{\otimes}$ - 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 60601-2-18

2016-10

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere

Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten

(IEC 60601-2-18:2009)

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)

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

+ Amendment 1: 2004-09

IEC 60601-2-18

2009-08

Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements

for the safety of endoscopic equipment

+ Amendment 1: 2000-07

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



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12007-02-06

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 und

aktive Kom

Komponenten

Ω

Von der Normung zurückgezogene Regelwerke. Dies gilt auch für gültige Regelwerke einer Normenreihe (z.B. DIN EN 60601-1-1), die sich auf zurückgezogene Grundnormen (z.B. DIN EN 60601-1 Ed. 2) beziehen

Gültigkeitsdauer: 17.03.2017 bis 16.03.2022 Ausstellungsdatum: 17.03.2017

Seite 4 von 4

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

ii Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.0ktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

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

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