

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**cetecom advanced GmbH**  
**Untertürkheimer Straße 6-10, 66117 Saarbrücken**

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

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 14.07.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-12047-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 14 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-12047-01-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-00.



Berlin, 14.07.2025

Im Auftrag Florian Burkart  
Fachbereichsleitung

*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](http://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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 14.07.2025

Ausstellungsdatum: 14.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**cetecom advanced GmbH**  
**Untertürkheimer Straße 6-10, 66117 Saarbrücken**

mit den Standorten

**cetecom advanced GmbH**  
**Im Teelbruch 116, 45219 Essen**

**cetecom advanced GmbH**  
**Untertürkheimer Straße 6-10, 66117 Saarbrücken**

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.

**Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten**

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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

**Standort Essen:**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung bezüglich - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2 <sup>⊗</sup> IEC TS 60601-4-2

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Anerkennung/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.

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

**Regelwerke/Prüfverfahren:**

DIN EN 60601-1-2 : 2016-05 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup>	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 + Ber. 1 : 2010-05
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 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC TR 60601-4-2 : 2016-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC TS 60601-4-2:2024-03	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02

**Standort Saarbrücken:**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brand- verhütung  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits- akte - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend/ nicht-ionisierend - zu programmierbaren elektrischen medizini- schen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung - visuelle Alarmer - akustische Alarmer	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits- akte - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsanweisung / Begleitpapier	Prüfung auf Übereinstimmung	
Sicherheits- prüfungen	- Gebrauchs- tauglichkeitsakte		

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Risikomanagementakte		
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung  - Defibrillatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte  - Endoskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Geräte zur Überwachung  Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardiographen  - automatische, nicht-invasive Blutdruckmessgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25  DIN EN IEC 80601-2-30
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen  - Decken, Matten und Matratzen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-35 DIN EN 80601-2-35 <sup>⊗</sup>
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen  - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-66
Sicherheitsprüfungen	Sterilisatoren, Reinigungs-Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-040

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-)Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-101
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2 <sup>⊗</sup> IEC TS 60601-4-2
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 0,8 GHz bis 2,48 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN IEC 60118-13
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-)Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung im Messbereich von 9 kHz bis 6 GHz - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN IEC 61326-2-6

**Regelwerke/Prüfverfahren:**

DIN EN IEC 60118-13 : 2021-03

Elektroakustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische  
Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale

Gültig ab: 14.07.2025  
Ausstellungsdatum: 14.07.2025

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

	Mobilfunkgeräte (IEC 60118-13:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60118-13:2020
DIN EN 60601-1:2022-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021  DIN EN 60601-1 : 2013-12 <sup>⊗</sup> - 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
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  DIN EN 60601-1-2 : 2016-05 <sup>⊗</sup> - 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 <sup>⊗</sup> - 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 + Ber. 1 : 2010-05
DIN EN 60601-1-8:2021-12	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 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021  DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 <sup>⊗</sup> - 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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

	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
DIN EN 60601-1-11:2021-12	<p>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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021</p> <p>DIN EN 60601-1-11 : 2016-04<sup>⊗</sup> - 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</p>
DIN EN 60601-1-12:2022-02	<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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020</p> <p>DIN EN 60601-1-12 : 2016-01<sup>⊗</sup> - 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>
DIN EN 60601-2-4:2021-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019</p> <p>DIN EN 60601-2-4 : 2012-05<sup>⊗</sup> - 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>
DIN EN 60601-2-18 : 2016-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

	Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015
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
DIN EN IEC 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 IEC 80601-2-30:2019
DIN EN IEC 60601-2-35:2022-10	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 60601-2-35:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-35:2021
DIN EN IEC 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
	DIN EN 60601-2-66 : 2015-08 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-66:2013
DIN EN IEC 61010-2-040:2023-02	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-040:2021  <i>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</i>
	DIN EN 61010-2-040 : 2016-06 <sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015
DIN EN IEC 61010-2-101:2023-12	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2018, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022

*(in Verbindung mit DIN EN 61010-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)*

DIN EN 61010-2-101 : 2017-10<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017

DIN EN 61010-2-101 : 2003-09<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002

DIN EN IEC 61326-2-6:2022-11

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61326-2-6:2021

*(in Verbindung mit DIN EN IEC 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)*

DIN EN 61326-2-6 : 2013-09<sup>⊗</sup> - 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

DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>

DIN EN 80601-2-35 : 2017-11<sup>⊗</sup>

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

IEC 60601-1 : 2005-12

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

	+ Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2020-08
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 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests + Amendment 1 : 2020-09
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; + Amendment 1 : 2012-11 + Amendment 2 : 2020-07
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 + Amendment 1 : 2020-07
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 + Amendment 1 : 2020-07
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1 : 2018-02
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-66 : 2015-06 <sup>⊗</sup>	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 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

	essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC TR 60601-4-2 : 2016-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC TS 60601-4-2 : 2024-03	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 61010-2-040 : 2015-07 <sup>⊗</sup>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials  (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 <sup>⊗</sup> , as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 61010-2-101 : 2015-01 <sup>⊗</sup>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment  (in conjunction with IEC 61010-1, as long as a valid accreditation therefor exists)
	IEC 61010-2-101 : 2002-01 <sup>⊗</sup> - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
IEC 61326-2-6 : 2012-07 <sup>⊗</sup>	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)

**Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12047-01-02**

Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.