

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 05.10.2026

Ausstellungsdatum: 05.10.2026

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

Inhaber der 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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

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 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
			<u>Mitgeltend:</u> IEC TS 60601-4-2

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.

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 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 - Gebrauchstauglich- keitsakte - 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	

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	- Gebrauchs- tauglichkeitsakte - 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
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-66
Sicherheits- prüfungen	Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-040

Anlage zur 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 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	<u>Mitgeltend:</u> 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 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.

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

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

Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN IEC 60118-13 : 2021-03	Elektroakustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale 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 [⊗] - 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 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -

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

	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 [®] - 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
DIN EN 60601-1-11 : 2021-12	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 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 60601-1-12 : 2022-02	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 DIN EN 60601-1-12 : 2016-01 [®] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -

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

	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
DIN EN 60601-2-4 : 2021-09	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 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
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
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 : 2024-12	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 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-35:2021+A1:2024 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

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

- DIN EN 60601-2-66 : 2015-08[⊗] - 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
*(in Verbindung mit DIN EN 61010-1, solange eine gültige
Akkreditierung hierfür besteht)*
- DIN EN 61010-2-040 : 2016-06[⊗] - 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-
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[⊗] - 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[⊗] - 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 [⊗] - 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 [⊗] - 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 [⊗]
DIN EN 80601-2-35 : 2017-11 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009 + Cor.:2012 + Cor.:2015 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + 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 + Amendment 1 : 2020-09 IEC 60601-1-2 : 2007-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-8 : 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

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

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 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems IEC 60601-2-66 : 2012-10 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 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 TR 60601-4-2 : 2016-05 [⊗] - 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 [⊗]	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 <i>(in conjunction with IEC 61010-1, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>
IEC 61010-2-101 : 2018-10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61010-2-101 : 2015-01 [⊗] - 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 61326-2-6 : 2025-06

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical electrical equipment

IEC 61326-2-6 : 2012-07[⊗] - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(in conjunction with IEC 61326-1, 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
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.