

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
Am TÜV 1, 45307 Essen

am Standort

Harburger Schloßstraße 6-12, 21079 Hamburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinie 98/79/EG an die Unabhängigkeit

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.02.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-12007-02. 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, 02.02.2022

Im Auftrag Dr. Heike Manke
Abteilungsleiterin

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12007-02-06 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 02.02.2022

Ausstellungsdatum: 02.02.2022

Urkundeninhaber:

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen

am Standort:

Harburger Schloßstraße 6-12, 21079 Hamburg

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinie 98/79/EG² an die Unabhängigkeit

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

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(-kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|-------------------------------------|
| EMV | Medizinprodukte, aktive | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 |
| | Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere | Prüfung auf Übereinstimmung | |
| | Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopiegeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 |
| EMV | In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6 ⊗ |
| | Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere | Prüfung auf Übereinstimmung | |

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) und außereuropäischen nationalen Standards wurden nicht berücksichtigt, wenn diese Normen nicht explizit im tabellarischen Teil in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Regelwerke³

| | |
|------------------------------|--|
| 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 60601-2-18 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 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) |
| 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 60601-2-18 2009-08 | Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic 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 Verbindung mit DIN EN 61326-1:2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) |

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

Verwendete Abkürzungen:

| | |
|-------------------------|--|
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Medizinprodukte, aktive | medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten |
| ⊗ | von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden. |

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

² Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

³ Im Rahmen der Begutachtung wurden nur die im tabellarischen Teil dieses Geltungsbereichs (s.o.) ausgewiesenen Normen betrachtet.