

Deutsche Akkreditierungsstelle

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

This annex is a part of the accreditation certificate D-PL-11020-03-00.

Holder of partial accreditation certificate:

SGS Germany GmbH
Heidenkampsweg 99, 20097 Hamburg

with the location

SGS Germany GmbH
Benzstr. 26/28, 82178 Puchheim (Location A)

The testing laboratory meets the requirements of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out the conformity assessment activities listed in this annex. The testing laboratory meets additional legal and normative requirements, if applicable, including those in relevant sectoral schemes, provided that these are explicitly confirmed below.

The management system requirements of DIN EN ISO/IEC 17025 are written in the language relevant to the operations of testing laboratories and they conform to the principles of DIN EN ISO 9001.

Safety tests and testing on compatibility with electromagnetic disturbances (EMC) of active medical devices and IVD Medical Devices

outside of recognition in accordance with Section 18 of the Medical Devices Law Implementation Act.

This certificate annex is only valid together with the written accreditation certificate and reflects the status as indicated by the date of issue. The current status of any given scope of accreditation can be found in the directory of accredited bodies maintained by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH at <https://www.dakks.de>.

Abbreviations used: see last page

Page 1 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Scope:

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Implants for surgery - Active implantable medical devices	Electrical testing and protection against electrical hazards	DIN EN 45502-1 ISO 14708 -1
	Active implantable medical devices for stimulation or inhibition <ul style="list-style-type: none"> - Cardiac pacemakers - Implantable neurostimulators - Cochlear implant systems 	Verification of compliance with general and special specifications	ISO 14708-2 ISO 14708-3 ISO 14708-7
	Active medical devices	Compliance testing Components and ME Systems Electrical testing and protection against electrical hazards <ul style="list-style-type: none"> - Without resistance to environmental stress (natural latex) - Without annex L Mechanical stability and protection against mechanical hazards <ul style="list-style-type: none"> - without hand vibrations Protection against unwanted / excessive radiation hazards	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1 [⊗]

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests		Protection against excessive temperatures including fire prevention - Without tests according to annex G Climatic environmental simulation tests	Applicable: IEC 80601-2-77
	Information provided by the manufacturer - about components and assemblies - about Biocompatibility - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - about programmable electrical medical systems (PEMS) - risk management file - about radiation, ionizing / not ionizing	Compliance testing	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Diagnostic X-ray equipment	Testing to proof the compliance - leakage radiation - filtration - stray radiation	DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3
	Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents - risk management file	Compliance testing	

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Medical devices, active Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents / technical description - risk management file	Compliance testing - visual alarms - acoustic alarms	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	Information provided by the manufacturer about physiologic closed-loop controllers - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - risk management file - about programmable electrical medical systems (PEMS)	Compliance testing	DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10
	Medical devices, active, used in the home healthcare environment	Compliance testing Mechanical strength and protection against mechanical hazards Climatic environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - risk management file		

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Medical devices, active, intended for use in the emergency medical services environment	Compliance testing Mechanical strength and protection against mechanical hazards Climatic environmental simulation tests	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	Information provided by the manufacturer - instructions for use / accompanying documents - usability engineering file - risk management file		
	Medical devices, active, used in road ambulances	Compliance testing	DIN EN 1789
	Equipment for extracorporeal circuits, infusions and haemophoresis - infusion pumps and controllers	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Ventilators, oxygen therapy apparatus (including devices for hyperbaric therapy) and devices for inhalation anaesthesia - anaesthesia workplaces - respiratory humidifier - ventilators - home care ventilators	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN ISO 80601-2-74 DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN 60601-2-12 [⊗] IEC 60601-2-12 [⊗] DIN EN ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 10651-2

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method	
Sicherheits- prüfungen	- high-frequency ventilators		DIN EN ISO 80601-2-87	
	- ventilators for the emergency medical services environment		ISO 80601-2-84	
	- respiratory gas monitors		DIN EN ISO 80601-2-55	
	- sleep apnoea breathing therapy equipment		DIN EN ISO 80601-2-70	
	Devices for stimulation or inhibition	Verification of compliance with general and special specifications		
	- cardiac defibrillators		DIN EN 60601-2-4	IEC 60601-2-4
	- nerve and muscle stimulators		DIN EN 60601-2-10	IEC 60601-2-10
Surgical equipment and surgical accessories	Verification of compliance with general and special specifications			
- endoscopic equipment		DIN EN 60601-2-18	IEC 60601-2-18	
- high frequency surgical equipment		DIN EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	
- luminaires		DIN EN 60601-2-41	IEC 60601-2-41	
Ophthalmic Devices	Verification of compliance with general and special specifications			
- lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery		DIN EN 80601-2-58	IEC 80601-2-58	
Dental equipment	Verification of compliance with general and special specifications		DIN EN 80601-2-60	IEC 80601-2-60

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 6 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	Sterilizers, washer disinfectors	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Devices for patient positioning and transport - blankets, pads and mattresses - medical beds - operating tables	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 80601-2-35 [⊗] IEC 80601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Devices for imaging techniques using ionizing radiation - dental extraoral X-ray equipment - dental intra-oral X-ray equipment - X-ray equipment for radiography and radioscopy - associated equipment of X-ray equipmen - X-ray equipment for computed tomography - X-ray equipment for interventional procedures	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7 [⊗] IEC 60601-2-7 [⊗] DIN EN 60601-2-32 [⊗] IEC 60601-2-32 [⊗] DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	- mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45
	- X-ray tube assemblies for medical diagnosis		DIN EN 60601-2-28 IEC 60601-2-28
	Devices for imaging techniques using non-ionizing radiation		
	- magnetic resonance equipment - ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Monitoring devices	Verification of compliance with general and special specifications	
	- multifunction patient monitoring equipment		DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 IEC 80601-2-49
	Monitoring devices of non-vital physiological parameters	Verification of compliance with general and special specifications	
	- electroencephalographs		DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 IEC 80601-2-26
	- electromyographs and evoked response equipment		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	Monitoring devices of vital parameters	Verification of compliance with general and special specifications	
	- ambulatory electrocardiographic systems		DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
Safety tests	- recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs		DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51
	- automated non-invasive sphygmomano-meters		DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30
	- blood pressure monitoring equipment		DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34
	- electrocardiographs		DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- clinical thermometers for body temperature measurement		DIN EN ISO 80601-2-56
	- pulse oximeter equipment		DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	Devices using non-ionizing radiation	Verification of compliance with general and special specifications	
	- diagnostic and therapeutic laser equipment	with a maximum output power of 25 W (continuous operation) or 150 W (pulsed operation)	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	- non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic / aesthetic use		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	equipment for extracorporeally induced lithotripsy	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36
	in vitro diagnostic medical devices (IVD)	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

If exclusions of partial tests exist they are not listed in the scope of the recognition. The test lab has to notify the client of those exclusions while clarifying an order.

The assessment for recognition was performed taking into account the normative references of the European standards (DIN EN). The normative references of the international standards (IEC, ISO) have not been taken into account unless the referenced international versions of the standards are explicitly listed in the annex to the recognition notice.

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
EMC	Implants for surgery - Active implantable medical devices	Compliance testing - emissions - immunity	DIN EN 45502-1 ISO 14708-1
	- Cardiac pacemakers		ISO 14708-2
	- Implantable neurostimulators		ISO 14708-3
	- Cochlear implant systems		DIN EN 45502-2-3 ISO 14708-7
	Medical devices, active	Compliance testing in the frequency range up to 40 GHz - emissions - immunity	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Information provided by the manufacturer	Test of conformity	
- marking			
- identification			
- instructions for use / accompanying documents		Applicable: IEC/TR 60601-4-2	
Medical devices, active, used in the home healthcare environment	Compliance testing	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11	
Medical devices, active, intended for use in the emergency medical services environment	Compliance testing	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12	

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 10 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
EMC	Medical devices, active	Compliance testing	AIM 7351731
	Equipment for extracorporeal circuits, infusions and haemophoresis - infusion pumps and controllers	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Ventilators, oxygen therapy apparatus (including devices for hyperbaric therapy) and devices for inhalation anaesthesia - ventilators - home care ventilators - anaesthesia workplaces - respiratory humidifier - high-frequency ventilators - respiratory gas monitors - sleep apnoea breathing therapy equipment	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-72 DIN EN ISO 80601-2-13 DIN EN ISO 80601-2-74 DIN EN ISO 80601-2-87 DIN EN ISO 80601-2-55 DIN EN ISO 80601-2-70
	Devices for stimulation or inhibition - Cardiac defibrillators - Nerve and muscle stimulators	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Surgical equipment and surgical accessories - endoscopic equipment	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 11 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method		
EMC	Devices for patient positioning and transport	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 80601-2-35 [⊗] IEC 80601-2-35 [⊗] IEC 60601-2-35 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46		
	- blankets, pads and mattresses				
	- operating tables				
	Devices for imaging techniques using ionizing radiation			Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-63 IEC 60601-2-63 DIN EN 60601-2-65 IEC 60601-2-65 DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-44 IEC 60601-2-44 DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43
	- dental extraoral X-ray equipment				
- dental intra-oral X-ray equipment					
- X-ray equipment for radiography and radioscopy					
- X-ray equipment for computed tomography					
- X-ray equipment for interventional procedures					
- mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices		DIN EN 60601-2-45 IEC 60601-2-45			
Devices for imaging techniques using non-ionizing radiation		DIN EN 60601-2-33 IEC 60601-2-33 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37			
- magnetic resonance equipment					
- ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment					
Equipment for extracorporeally induced lithotripsy		DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36			

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
EMC	Monitoring devices - multifunction patient monitoring equipment	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 IEC 80601-2-49
	Monitoring devices of non-vital physiological parameters - electroencephalographs - electromyographs and evoked response equipment - clinical thermometers for body temperature measurement	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN ISO 80601-2-56
	Monitoring devices of vital parameters - ambulatory electrocardiographic systems - recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs - automated non-invasive sphygmo-manometers - blood pressure monitoring equipment	Verification of compliance with general and special specifications	DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51 DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30 DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

Test area	Test item Product (category)	Kind of test	Test standard Test method
EMC	- electrocardiographs	Verification of compliance with general and special specifications with a maximum output power of 25 W (continuous operation) or 150 W (pulsed operation)	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
	- pulse oximeter equipment		DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61
	- devices using non-ionizing radiation		
	- diagnostic and therapeutic laser equipmen		DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	- non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic / aesthetic use		DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57
	In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	Compliance testing - emissions - immunity	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Information provided by the manufacturer - marking - identification - instructions for use / accompanying documents	Test of conformity	

If exclusions of partial tests exist they are not listed in the scope of the recognition. The test lab has to notify the client of those exclusions while clarifying an order.

The assessment for recognition was performed taking into account the normative references of the European standards (DIN EN). The normative references of the international standards (IEC, ISO) have not been taken into account unless the referenced international versions of the standards are explicitly listed in the annex to the recognition notice.

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

List of sources for regulations/test procedures:

DIN EN 1789 : 2014-12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; German version EN 1789:2007+A2:2014
DIN EN ISO 10651-2 : 2011-06 [⊗]	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); German version EN ISO 10651-2:2009
DIN EN 45502-1:2016-02	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; German version EN 45502-1:2015
DIN EN 45502-2-3:2010-07	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochleaimplantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme; German version EN 45502-2-3:2010
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); German version 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); German version EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010 DIN EN 60601-1 : 1996-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1 : 1988 +A1 : 1991 +A2 : 1995); German version 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); German version EN 60601-1-1 : 2001 VDE 0750-1-1 : 2002-08

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

DIN EN 60601-1-2 : 2022-01	<p>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); German version EN 60601-1-2:2015 + A1:2021</p> <p>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); German version EN 60601-1-2:2015</p> <p>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 - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); German version EN 60601-1-2:2007</p> <p>VDE 0750-1-2:2007-12</p> <p>DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1[⊗] - 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); German version EN 60601-1-2:2007; Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; German version CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007</p>
DIN EN 60601-1-3 : 2021-10	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); German version EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021</p> <p>VDE 0750-1-3:2021-10</p> <p>CSA C22.2 NO. 60601-1-3:09/A2:22</p>
DIN EN 60601-1-4 : 2001-04 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); German version EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999</p> <p>VDE 0750-1-4:2001-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-1-8 : 2021-12	<p>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</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 16 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020); German version EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021 VDE 0750-1-8:2021-12

DIN EN 60601-1-10 : 2021-11

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 + A1:2013 + A2:2020); German version EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

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); German version EN 60601-1-10 : 2008 VDE 0750-1-10:2008-11

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); German version EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-11 : 2011-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine 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 60601-1-11:2010); German version EN 60601-1-11:2010 VDE 0750-1-11:2011-03[⊗]

DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11[⊗]: 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 60601-1-11:2010); German version EN 60601-1-11:2010, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03; (IEC-Cor.: 2011 zu IEC 60601-1-11:2010)

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

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); German version EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
DIN EN 60601-2-2 : 2018-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); German version EN IEC 60601-2-2:2018 VDE 0750-2-2:2018-12
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); German version EN 60601-2-4:2011 + A1:2019
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); German version EN 60601-2-7:1998 VDE 0750-2-7:2000-03 [⊗]
DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	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 + A1:2016); German version EN 60601-2-10:2015 + 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); German version 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); German version EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04 [⊗]

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 18 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

- DIN EN 60601-2-12 : 2007-03[⊗] Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001); German version EN 60601-2-12:2006
VDE 0750-2-12:2007-03[⊗]
- 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); German version 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); German version EN 60601-2-18:1996 + A1:2000
VDE 0750-2-18:2001-12[⊗]
- 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); German version EN 60601-2-22:2013
VDE 0750-2-22:2015-08
- 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); German version EN 60601-2-24:2015
DIN EN 60601-2-24 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); German version EN 60601-2-24:1998
VDE 0750-2-24:1999-02
- 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); German version EN 60601-2-25:2015
DIN EN 60601-2-25 : 2001-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999); German version EN 60601-2-25:1995 + A1:1999
VDE 0750-2-25:2001-04[⊗]

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 19 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

DIN EN 60601-2-26 : 2016-02	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); German version EN 60601-2-26:2015</p> <p>DIN EN 60601-2-26 : 2004-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002); German version EN 60601-2-26:2003</p> <p>VDE 0750-2-26:2004-01</p>
DIN EN 60601-2-27 : 2015-04	<p>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); German version EN 60601-2-27:2014</p> <p>VDE 0750-2-27:2015-04</p> <p>DIN EN 60601-2-27 : 2006-08[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); German version EN 60601-2-27:2006</p> <p>+ Berichtigung 1 : 2007-05[⊗]</p> <p>VDE 0750-2-27:2007-05[⊗]</p>
DIN EN IEC 60601-2-28:2020-08	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2017); German version EN IEC 60601-2-28:2019</p>
DIN EN 60601-2-32 : 1995-11 [⊗]	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); German version EN 60601-2-32:1994</p> <p>VDE 0750-2-32 : 1995-11[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-33 : 2017-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016); German version EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016</p> <p>DIN EN 60601-2-33 : 2011-07[⊗] -Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	<p>Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); German version EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 VDE 0750-2-33:2011-07[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-34 : 2015-01	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); German version EN 60601-2-34:2014</p> <p>DIN EN 60601-2-34 : 2001-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); German version EN 60601-2-34:2000</p>
DIN EN 60601-2-36 : 2015-11	<p>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); German version EN 60601-2-36:2015 VDE 0750-2-36 : 2015-11</p> <p>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); German version EN 60601-2-36:1997</p>
DIN EN 60601-2-37 : 2016-11	<p>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); German version 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); German version EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-40 : 2019-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); German version EN 60601-2-40:2019</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 21 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

- 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); German version EN 60601-2-41:2009 + A1:2015
- 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); German version EN 60601-2-41:2009
VDE 0750-2-41:2010-05[⊗]
- DIN EN 60601-2-43:2020-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019); German version EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020
- DIN EN 60601-2-44 : 2017-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); German version EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A22016
- DIN EN 60601-2-44 : 2014-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); German version EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012
- DIN EN 60601-2-44[⊗] : 2010-02 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); German version EN 60601-2-44:2009, Berichtigung zu DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02; (IEC-Cor. 1.:2010 zu IEC 60601-2-44:2009)
VDE 0750-2-44:2010-02[⊗]

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 22 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

- DIN EN 60601-2-45 : 2017-01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); German version EN 60601-2-45:2011 + A1:2015
VDE 0750-2-45:2017-01
- DIN EN 60601-2-45 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); German version EN 60601-2-45:2011
VDE 0750-2-45:2012-03[⊗]
- DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); German version EN IEC 60601-2-46:2019
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); German version EN 60601-2-46:2011
- 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); German version 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); German version 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); German version EN 60601-2-49:2015
VDE 0750-49 : 2016-10

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 23 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

	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); German version EN 60601-2-49:2001 VDE 0750-2-49:2002-12 [⊗]
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); German version 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); German version EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015 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); German version EN 60601-2-52:2010 VDE 0750-2-52:2010-12 [⊗]
DIN EN 60601-2-54:2020-03	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 + A2:2018); German version EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 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); German version EN 60601-2-54:2009 + Berichtigung 1 : 2010-07 + Berichtigung 2 : 2011-12 + Berichtigung 3 : 2012-04 VDE 0750-2-54:2010-05 + Ber. 1:2010-07 + Ber. 2:2011-12 + Ber. 3:2012-04 [⊗]

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

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); German version EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11
DIN EN 60601-2-63 : 2020-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017); German version EN 60601-2-63:2015 + A1:2019 VDE 0750-2-63:2020-09
DIN EN 60601-2-65 : 2021-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); German version EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 VDE 0750-2-65:2021-01
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); German version EN 61010-2-040:2015 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
	DIN EN 61010-2-040 : 2006-02 [®] : Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); German version EN 61010-2-040:2005 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, 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); German version EN 61010-2-101:2017 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 25 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

- 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); German version EN 61010-2-101:2002 (in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
- DIN EN ISO 80601-2-12 : 2020:07 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); German version EN ISO 80601-2-12:2020 + Berichtigung 1 : 2021-02
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); German version EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011
VDE 0750-2-12:2012-02
- DIN EN ISO 80601-2-13:2013-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen; Änderung 2 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 2:2018); German version EN ISO 80601-2-13:2012/A2:2019
+ Amendment 2 :2020-06
- 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); German version EN IEC 80601-2-30:2019

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); German version EN 80601-2-30:2010
VDE 0750-2-30:2011-05
- 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); German version EN 80601-2-35:2009 + A11:2011 + AC:2015 + A1:2016
VDE 0750-2-35:2017-11

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 26 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

- 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); German version EN 80601-2-35:2009
VDE 0750-2-35:2010-08[⊗]
- DIN EN IEC 80601-2-49 : 2020-10 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 80601-2-49:2018); German version EN IEC 80601-2-49:2019
VDE 0750-2-49:2020-10
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2019-03 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); German version EN ISO 80601-2-55:2018
VDE 0750-2-55:2018-07
- DIN EN ISO 80601-2-55 : 2012-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2011); German version EN ISO 80601-2-55:2011
VDE 0750-2-55:2012-03[⊗]
- DIN EN ISO 80601-2-56 : 2020-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + Amd1:2018); German version EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
- 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); German version EN ISO 80601-2-56:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-56:12[⊗]
- DIN EN 80601-2-58 : 2020-06 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 Augen Chirurgie (IEC 80601-2-

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Page 27 of 38

This document is a translation. The definitive version is the original German annex to the accreditation certificate.

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	58:2014 + A1:2016); German version EN 80601-2-58:2015 + A1:2019 VDE 0750-2-58:2020-06
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); German version EN 80601-2-60:2015
DIN EN ISO 80601-2-61 : 2019-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); German version EN ISO 80601-2-61:2019 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); German version EN ISO 80601-2-61:2011
DIN EN ISO 80601-2-70 : 2021-06	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020); German version EN ISO 80601-2-70:2020
DIN EN ISO 80601-2-72 : 2016-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); German version EN ISO 80601-2-72:2015
DIN EN ISO 80601-2-74 : 2022-01	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); German version EN ISO 80601-2-74:2021
DIN EN ISO 80601-2-87 : 2021-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO 80601-2-87:2021); German version EN ISO 80601-2-87:2021
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 + Amendment 2 : 2020-08

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 & C1:2009 & A2:2010 & A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
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 60601-1-2 : 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 + Amendment 1 : 2020-09
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 + Amendment 2 : 2021-01 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-3-09 (R2014)
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
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-8-08 (R2014)
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 + 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

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	+ Amendment 1 : 2020-07 ANSI/AAMI HA60601-1-11 : 2015
IEC 60601-1-12 : 2014	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 ANSI/AAMI/IEC 60601-12 : 2016 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-12 : 15
IEC 60601-2-2 : 2017-03	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 : 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 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2 : 2009 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-2-09 (R2014)
IEC 60601-2-4 : 2010-12	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators + Amendment 1 : 2018-02
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 60601-2-10 : 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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-10:14
IEC 60601-2-12 : 2001-10 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators; Critical care ventilators
IEC 60601-2-18 : 2009-08	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-18:11
IEC 60601-2-22 : 2019-11	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	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 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-24:15
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-25:12
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 : 2011-03	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment + Corrigendum 1 : 2012-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-27:11
IEC 60601-2-28 : 2017-06	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28 : 2010-03 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-28:12
IEC 60601-2-32 : 1994-03 [⊗]	Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of X-ray equipment
IEC 60601-2-33 : 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06
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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-34:12

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

IEC 60601-2-35 : 2020-09	<p>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</p> <p>IEC 80601-2-35 : 2009[⊗] - 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</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:2012+AMD 1:2020(R2021)</p>
IEC 60601-2-36 : 2014-04	<p>Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy</p>
IEC 60601-2-37 : 2007-08	<p>Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-06</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-37:2008</p>
IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-41:2021-09	<p>Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis</p> <p>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</p> <p>+ Amendment 1 : 2013-10</p>
IEC 60601-2-43 : 2010	<p>Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures</p> <p>+ Amendment 1 : 2017-05</p> <p>+ Amendment 2 : 2019-10</p> <p>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-43:2011 + A1:2019</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

IEC 60601-2-44 : 2009-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography + Corrigendum 1 : 2010-05 + Amendment 1 : 2012-08 + Amendment 2 : 2016-03 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-44A AMD 1</p>
IEC 60601-2-45 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices + Amendment 1 : 2015-06 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-45:2011</p>
IEC 60601-2-46 : 2016-08	<p>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 essential performance of operating tables CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-46:2012</p>
IEC 60601-2-47 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-47:2014</p>
IEC 60601-2-49 : 2011-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-49:11</p>
IEC 60601-2-51 : 2003-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-52:11 + AMD1:2017</p>
IEC 60601-2-54 : 2009-06	<p>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</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	+ Amendment 2 : 2018-06 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-54A:2017
IEC 60601-2-57 : 2011-01	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 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-57:2011
IEC 60601-2-63 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-07 + Amendment 2 : 2021-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-63:2015 + A1:2019
IEC 60601-2-65 : 2012-09	Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment + Amendment 1 : 2017-05 + Amendment 2 : 2021-05 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-65:2015 (R2020)
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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 [®] , as long as a valid accreditation therefor exists) ANSI/UL 61010-2-040:2016 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-040:16 IEC 61010-2-040 : 2005-04 [®] - 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 : 2001-02 [®] , as long as a valid accreditation therefor exists)
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 (in conjunction with IEC 61010-1 : 2010-06 + Amendment 1 : 2016-12 as long as a valid accreditation therefor exists)

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	<p>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 : 2010-06 as long as a valid accreditation therefor exists) ANSI/UL 61010-2-101:2015[⊗] CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:15[⊗]</p> <p>IEC 61010-2-101 : 2002-01[⊗] - 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 : 2001-02[⊗], as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 61326-2-6 : 2020-10	<p>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 : 2020-10, as long as a valid accreditation therefor exists) 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 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)</p>
IEC 80601-2-26 :2019-05	<p>Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs</p>
IEC 80601-2-30 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers IEC 80601-2-30 : 2009-01[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers + Corrigendum 1 : 2010-01 + Amendment 1 : 2013-07 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-30-10</p>
IEC 60601-2-35 :2020-09	<p>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 IEC 80601-2-35 : 2009[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

	<p>performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 1 : 2016-04 CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-35:2012+AMD 1:2020(R2021)</p>
IEC 80601-2-49 : 2018-03	<p>Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors</p>
IEC 80601-2-58 : 2014-09	<p>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 CSA C22.2 NO. 80601-2-58A:15 (R2020)</p>
IEC 80601-2-60 : 2019-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment IEC 80601-2-60 : 2012-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-60:2014</p>
IEC 80601-2-77 : 2019-07	<p>Medical electrical equipment - Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment</p>
ISO 14708-1:2014	<p>Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacture</p>
ISO 14708-2:2012	<p>Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers</p>
ISO 14708-3:2017	<p>Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 3: Implantable neurostimulators</p>
ISO 14708-7:2013	<p>ISO 14708-7:2013 Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems</p>
ISO 80601-2-13 : 2011-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation + Amendment 1 : 2015-03 + Amendment 1 : 2018-07</p>

Valid from: 19.03.2024

Date of issue: 13.11.2024

Annex to the Partial Accreditation Certificate D-PL-11020-03-02

ISO 80601-2-61 : 2017-12	Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
	ISO 80601-2-61 : 2011-04 [⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment CAN/CSA-C22.2 NO. 80601-2-61:14
ISO 80601-2-84:2020-07	Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
AIM 7351731 : 2021-06	Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers AIM 7351731 : 2017-02 [⊗] - Med Electrical Equip & Sys Electro Immunity Test for RFID Readers

Abbreviations

AIM	Advancing Identification Matters
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	German institute for standardization
EN	European standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In vitro-diagnostic
Medical products, active	Medical electrical equipment, medical electrical systems and components
VDE	Association for Electrical, Electronic & Information Technologies
⊗	Standard withdrawn from standardization for active medical devices that are still in use due to existing non-European regulatory requirements