

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-PL-17591-01-00
nach 93/42/EWG¹, 90/385/EWG² sowie DIN EN ISO/IEC
17025:2005³

Gültigkeitsdauer: 01.07.2016 bis 05.06.2018 Ausstellungsdatum: 01.07.2016

Urkundeninhaber:

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der
Technischen Universität Berlin
Dovestraße 6, 10587 Berlin**

Prüfungen in den Bereichen:

Bereich: Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische-mechanische und vergleichende Prüfungen
von Medizinprodukten für Orthopädie und Rehabilitation, Sicherheitsprüfungen von aktiven
Medizinprodukten**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - manuell angetrie- bene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen - statische und dynamische Festigkeit, Bremsenprüfung	DIN EN 12183 ISO 7176-1 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-15 <i>Mitgeltend:</i> DIN EN 12182

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen	
	- manuell angetrie- bene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilet- tenrollstühle	- Prüfung der durch den Hersteller bereitge- stellten Dokumentation und Kennzeichnung	DIN EN 12183 DIN EN 1041
	- Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitz- erhöhungen	- Sicherheitstechnische Prüfungen	PA 021
	- Gehböcke	- statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauer- festigkeit	<i>Mitgeltend:</i> DIN EN 12182 ISO 7176-8
	- Gehböcke	- Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kenn- zeichnung	DIN EN ISO 11199-1
	- Rollatoren, Delta- Gehräder	- Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kenn- zeichnung	DIN EN ISO 11199-2
	- Gehwagen	- Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11199-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Unterarmgehstützen	- Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung	DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4
Physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - Prothesenpassteile für die unteren Extremitäten - Harnblasenkatheter - Urinauffangbeutel	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen - statische und dynamische Festigkeitsprüfung - Festigkeit, Ballonsicherheit, Knickstabilität - Wasserdichtheit, Festigkeit des Aufhängesystems, Einlaufgeschwindigkeit	DIN EN ISO 10328 DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868 DIN EN ISO 8669-2
Sicherheitsprüfungen	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. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive - vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstauglichkeitsakte	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	IEC 80601-2-60
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Elektrorollstühle und –mobile und zugehörige Ladegeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN 12184 <i>Mitgeltend:</i> ISO 7176-2 ISO 7176-4 ISO 7176-6 ISO 7176-9 ISO 7176-14
	Endoskopiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten - medizinische Betten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-38⊗ DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Physiologische, geschlossene Regelkreise - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-26 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
Sicherheitsprüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Elektrokardiographen 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 DIN EN 60601-2-25

Regelwerke⁴

DIN EN 1041 : 2008-11	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts
DIN EN 1616 : 1999-05	Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
DIN EN 1618 : 1997-04	Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
DIN EN ISO 8669-2 : 1997-04	Urinauffangbeutel - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10328 : 2007-04	Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-PL-17591-01-00

DIN EN ISO 11199-1 : 2000-09	Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gehböcke
DIN EN ISO 11199-2 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren
DIN EN ISO 11199-3 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Gehwagen
DIN EN ISO 11334-1 : 2007-04	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Unterarmgehstützen
DIN EN ISO 11334-4 : 1999-12	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen
DIN EN 12182 : 2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12183 : 2014-06	Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren DIN EN 12183 : 2009-12 - Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12184 : 2014-06	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2014 DIN EN 12184 : 2009-12 - Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren (EN 12184:2009-07-07)
DIN EN 13868 : 2002-11	Katheter - Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung
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 IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012 VDE 0750-1:2013-12 DIN EN 60601-1:2007 - Titel (deutsch): Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 VDE 0750-1:2007-07 DIN EN 60601-1:1996-03 [⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 VDE 0750-1:1996-03 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-PL-17591-01-00

DIN EN 60601-1-4 : 2001-04	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)
DIN EN 60601-1-6 : 2010-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010
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); Deutsche Fassung 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001 VDE 0750-2-10:2003-04 [⊗]
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 VDE 0750-2-18:2001-12
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:1995 + A1:1999 VDE 0750-2-25:2001-04
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2003 VDE 0750-2-26:2004-01
DIN EN 60601-2-38 : 2001-07 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 VDE 0750 : 2001-07 [⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-PL-17591-01-00

DIN EN 60601-2-40 : 1998	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998</p> <p>VDE 0750-02-40 : 1998</p>
DIN EN 60601-2-47 : 2002-11	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2001</p> <p>VDE 0750-2-47:2002-11</p>
DIN EN 60601-2-52 : 2010-12	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010</p> <p>VDE 0750-2-52:2010-12</p>
IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006-12</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007-12</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-07</p> <p>IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991</p> <p>+ Amendment 2: 1995</p>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems</p> <p>+ Amendment 1 : 1999-10</p>
IEC 60601-1-6 : 2010	<p>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</p> <p>+ Amendment 1 : 2013</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002-02</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-PL-17591-01-00

IEC 60601-2-18 : 2009-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment</p> <p>IEC 60601-2-18 : 1996-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment</p> <p>+ Amendment 1 : 2000-07</p>
IEC 60601-2-40 : 1998-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</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</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-09</p>
IEC 80601-2-60 : 2012-02	<p>Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment</p>
ISO 7176-1 : 1999-10	<p>Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität</p>
ISO 7176-2 : 2001-06	<p>Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität für Elektrorollstühle</p>
ISO 7176-3 : 2003-04	<p>Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen</p>
ISO 7176-4 : 2008-10	<p>Rollstühle - Teil 4: Energieverbrauch von Elektrorollstühlen und Elektromobilen zur Bestimmung der theoretischen Reichweite</p>
ISO 7176-5 : 2008-06	<p>Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Grundmaße, der Masse und des Wenderaumes</p>
ISO 7176-6 : 2001-10	<p>Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Verzögerung von Elektrorollstühlen</p>
ISO 7176-7 : 1998-05	<p>Rollstühle - Teil 7: Messverfahren für Sitz- und Radmaße</p>
ISO 7176-8 : 1998-07	<p>Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit</p>
ISO 7176-9 : 2009-11	<p>Rollstühle - Teil 9: Klimatische Prüfungen von Elektrorollstühlen</p>
ISO 7176-14 : 2008-02	<p>Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuerungssysteme für Elektrorollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfung</p>
ISO 7176-15 : 1996-11	<p>Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung</p>
PA 021 : 2007	<p>Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitze – Sicherheitstechnische Prüfungen</p>

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
PA	Prüfanweisung der Berlin Cert GmbH
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte,

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.