

Anlage zum Bescheid vom 04.12.2020

Verlängerung der Anerkennung

der Kiwa Primara GmbH
Gewerbestraße 28
87600 Kaufbeuren

Geschäftsführer Herr Valentin Haug
Herr Dr. Gero Schönwaßer

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG² und
98/79/EG³ sowie DIN EN ISO/IEC 17025⁴

Technischer Leiter Herr Valentin Haug

Telefon +49-8341-955-4893
 Telefax +49-8341-955-4894
 E-Mail info@primara.net
 Website http://www.primara.net/

Reg.-Nr. **ZLG-AP-203.14.03**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 03.12.2025 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung Bauelemente und ME- Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrischen Gefährdungen - ohne Prüfungen nach Anhang L mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1 IEC 60601-1-1 [⊗]

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung - ohne Prüfungen nach Anhang G (Entzündbarkeit) Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchstaug- lichkeitsakte - zu programmier- baren elektri- schen medizini- schen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗
	Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchstaug- lichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Tech- nische Beschreibung - Risikomanage- mentakte		
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwen- dung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Überein- stimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vorgelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - Risikomanage- mentakte		
Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4 DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2
	Sterilisatoren, Reinigungs- Desinfektionsgeräte - Dampf- sterilisatoren	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-040 IEC 61010-2-040
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49
	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephal- ographen - Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte Potentiale	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen - ohne Schalldruck	DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 IEC 80601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardio- graphen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25 DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Anerkennung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

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

Regelwerke

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

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); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010

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

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); Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001

VDE 0750-1-1 : 2002-08

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); Deutsche Fassung EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999

VDE 0750-1-4 : 2001-04[⊗]

- DIN EN 60601-1-6 : 2016-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
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
VDE 0750-1-6 : 2010-10[⊗]
DIN EN 60601-1-6 : 2005-06[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004
VDE 0750-1-6 : 2005-06[⊗]
- DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013
VDE 0750-1-8 : 2014-04
DIN EN 60601-1-8 : 2010-05[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8 : 2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8 : 2007 + CENELEC-Cor. :2010 zu EN 60601-1-8 : 2007
VDE 0750-1-8 : 2010-05[⊗]
DIN EN 60601-1-8 : 2004-09[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004
VDE 0750-1-8 : 2004-09[⊗]
- DIN EN 60601-1-11 : 2016-04 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische

- Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015);
Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015
- DIN EN 60601-1-11 : 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); Deutsche
Fassung 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); Deutsche
Fassung 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)
- VDE 0750-1-11 Berichtigung 1 : 2011-11
- 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); Deutsche Fassung
EN IEC 60601-2-2:2018
- DIN EN 60601-2-2 : 2010-01[⊗] - Medizinische elektrische
Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem
Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN
60601-2-2:2009
- VDE 0750-2-2 : 2010-01[⊗]
- DIN EN 60601-2-4 : 2012-05 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC
60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011
- VDE 0750-2-4 : 2012-05
- 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); Deutsche Fassung 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); 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 60601-2-25 : 2016-08
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015
DIN EN 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 : 2016-02
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-26:2015
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 60601-2-27 : 2015-04
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014
VDE 0750-2-27 : 2015-04
DIN EN 60601-2-27 : 2007-05⊗ - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2006 + Berichtigung 1
VDE 0750-2-27 : 2007-05⊗
- DIN EN 60601-2-40 : 2019-04
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019
DIN EN 60601-2-40 : 1998-12⊗ - 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
VDE 0750-2-40 : 1998-12[⊗]
- 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:2011
VDE 0750-2-46 : 2011-12
DIN EN 60601-2-46 : 1999-02[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998
- 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015
VDE 0750-49 : 2016-10
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2001
VDE 0750-2-49 : 2002-12[⊗]
- DIN EN 61010-2-040 : 2016-06 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015
(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
(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); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017
(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
DIN EN 61010-2-101 : 2003-09[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-,

Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002

(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2002-08, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)

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 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 & C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:08 IEC 60601-1 : 1988 [⊗] - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety + Amendment 1 : 1991-11 + Amendment 2 : 1995-03
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 60601-1-4 : 1996-05 [⊗]	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-1-6 : 2010-01	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability + Amendment 1 : 2013-10
IEC 60601-1-8 : 2012-11	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 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
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

- IEC 60601-1-11 : 2010-04[⊗]: 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
+ Corrigendum 1 : 2011-04
- 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
IEC 60601-2-2 : 2006-07[⊗] - 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 60601-2-4 : 2010-12
Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-4 : 2002-08[⊗]- Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
- 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
IEC 60601-2-10 : 1987[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
+ Amendment 1 : 2001-09
+ Corrigendum 1 : 2002-02
- IEC 60601-2-25 : 2011-10
Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-25 : 1993-03[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of electrocardiographs
+ Amendment 1 : 1999-05
- IEC 60601-2-26 : 2012-05
Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-26 : 2002-11[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety 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
IEC 60601-2-27 : 2005-08[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
- IEC 60601-2-40 : 2016-08
Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
- IEC 60601-2-46 : 2010-12
Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-46 : 1998-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
- IEC 60601-2-49 : 2011-02
Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-49 : 2001-07[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
- 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)
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 : 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)
- IEC 80601-2-26 : 2019-05
Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
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
VDE	Verband der Elektrotechnik und Elektronik Infor- mationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

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

⁴ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien