



Anlage zum Bescheid vom 19.04.2018 über die

Verlängerung der Anerkennung

der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf

Geschäftsführer Herr Thomas Frank, Frau Bettina Kühnert, Herr Kay-Uwe Schult

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 Marko Büttner (Sicherheitsprüfungen)
Herr Ronald Svadlenka (EMV)

Telefon +49-3722-7323-0
Telefax +49-3722-7323-899
E-Mail service@slg.de.com
Website www.slg.de.com

Reg.-Nr. ZLG-AP-182.16.01

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 28.02.2023 befristet.

Geltungsbereich

1) Sicherheitsprüfungen

| 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 elektrische Gefährdungen 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 | Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte/übermäßige Strahlung Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umwelt- simulationsprüfungen | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 DIN EN 60601-1-1® IEC 60601-1-1® |
| | vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen <ul style="list-style-type: none"> - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - 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® |



| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---------------------------|---|--|-----------------------------------|
| Sicherheits- prüfungen | Diagnostische Röntgeneinrichtun- gen | Prüfung auf Überein- stimmung - Durchlassstrahlung (nur im Ladungszustand) - Filterung - Störstrahlung | DIN EN 60601-1-3 IEC 60601-1-3 |
| | Vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Risikomanage- mentakte | Prüfung auf Überein- stimmung | |
| | Medizinprodukte, aktive vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Gebrauchs- tauglichkeitsakte | Prüfung auf Überein- stimmung | DIN EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6 |
| | Medizinprodukte, aktive | Prüfung auf Überein- stimmung - visuelle Alarne - akustische Alarne | DIN EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8 |
| | vom Hersteller vor- gelegte Inform- ationen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere/Tech- nische Beschreibung - Risikomanage- mentakte | | |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|--|---|-------------------------------------|
| Sicherheits-prüfungen | Vom Hersteller vor-gelegte Infor-mationen zu physiologischen geschlossenen Regelkreisen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsan-weisung/Begleit-papiere - Gebrauchs-tauglichkeitsakte - Risikomanage-mentakte - zu programmier-baren elektri-schen medizini-schen Systemen (PEMS) | Prüfung auf Überein-stimmung | DIN EN 60601-1-10 IEC 60601-1-10 |
| | 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 vor-gelegte Infor-mationen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchsan-weisung/Begleit-papiere - Gebrauchs-tauglichkeitsakte - Risikomanage-mentakte | | |
| | Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in der Umgebung für den Notfalleinsatz | Prüfung auf Überein-stimmung Umwelt-simulationsprüfungen | DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12 |



| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|---|--|--|
| Sicherheits-prüfungen | vom Hersteller vor-gelegte Infor-mationen <ul style="list-style-type: none">- Gebrauchs-anweisung/Begleit-papiere- Gebrauchs-tauglichkeitsakte- Risikomanage-mentakte | Prüfung auf Überein-stimmung | DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12 |
| | Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese <ul style="list-style-type: none">- Infusionspumpen und -steuergeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 |
| | Beatmungs-, Sauerstofftherapie-(einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations-narkose-geräte <ul style="list-style-type: none">- Beatmungsgeräte- Sauerstoff-konzentratoren | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-12 ISO 80601-2-12 DIN EN ISO 80601-2-69 ISO 80601-2-69 |
| | Geräte zur Stimulation oder Hemmung <ul style="list-style-type: none">- Defibrillatoren- Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen <ul style="list-style-type: none">- Ohne Prüfung EKG-Signal über Defibrillator-Elektroden & separate Überwachungs-elektroden | 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 <ul style="list-style-type: none"> - Endoskopie- geräte - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör - Operations- leuchten und Untersuchungs- leuchten | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2 DIN EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41 |
| | Ophthalmologische Geräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN ISO 15004-1 ISO 15004-1 DIN EN ISO 15004-2 ISO 15004-2 DIN EN ISO 15004 ISO 15004 |
| | Dentalgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60 |
| | Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen <ul style="list-style-type: none"> - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten - medizinische Betten - Operationstische - Säuglings- inkubatoren - Transport- inkubatoren | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35® IEC 60601-2-35® DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38 DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|--|--|--|
| Sicherheits-prüfungen | Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Radiographie- und Radioskopiegeräte - Röntgen-einrichtungen für interventionelle Verfahren Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 DIN EN 60601-2-7® IEC 60601-2-7® DIN EN 60601-2-43 IEC 60601-2-43 DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37 |
| | Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-49 IEC 60601-2-49 DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 DIN EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|---|--|---|
| Sicherheits-prüfungen | <ul style="list-style-type: none"> - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte - Elektrokardiographen - EKG Überwachung - Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Pulsoximetriegeräte - Medizinische Thermometer | <p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <p>Prüfung auf Übereinstimmung allgemeine Anforderungen</p> <p>Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ohne Prüfungs durchführung zur Messgenauigkeit | <p>DIN EN 60601-2-51 IEC 60601-2-51</p> <p>DIN EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30</p> <p>DIN EN 60601-2-30 IEC 60601-2-30</p> <p>DIN EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34</p> <p>DIN EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25</p> <p>DIN EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p> <p>DIN EN ISO 81060-1 ISO 81060-1</p> <p>DIN EN 1060-1* DIN EN 1060-3</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61</p> <p>DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56</p> |
| | <p>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</p> <p>Geräte mit ionisierenden Strahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Röntgeneinrichtungen von 10 kV bis 1 MV <p>Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> - medizinische Laser | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | <p>DIN EN 60601-2-8 IEC 60601-2-8</p> <p>DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22</p> |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|--|--|--|
| Sicherheits-prüfungen | Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Geräte mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke - Geräte für photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten - Mikrowellen-Therapiegeräten - Säuglings-Phototherapiegeräte - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall-Physiotherapiegeräte Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-57 IEC 60601-2-57 IEC 60601-2-75 DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36 |

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.



2) EMV

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|--|
| EMV | Medizinprodukte, aktive | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit bis 5,785 GHz | DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 |
| | Vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere | Prüfung auf Überein- stimmung | |
| | Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalations- narkosegeräte - Beatmungsgeräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN ISO 80601-2- 12 ISO 80601-2-12 |
| | Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Defibrillatoren - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Endoskopie- geräte - HF-Chirurgie- geräte und Zubehör | 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 DIN EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2 |



| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|--|
| EMV | Ophthalmologische Geräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-58 IEC 80601-2-58 |
| | Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte - Rollstühle | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60118-13 IEC 60118-13 ISO 7176-21 |
| | Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - Decken, Matten und Matratzen - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten - Operationstische - Säuglings- inkubatoren - Transport- inkubatoren | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 80601-2-35 IEC 80601-2-35 DIN EN 60601-2-35® IEC 60601-2-35® DIN EN 60601-2-38 IEC 60601-2-38 DIN EN 60601-2-46 IEC 60601-2-46 DIN EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 DIN EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 |
| | Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung - Radiographie- und Radioskopie- geräte | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-54 IEC 60601-2-54 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|--|--|--|
| EMV | Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung <ul style="list-style-type: none"> - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37 |
| | Geräte zur Überwachung <ul style="list-style-type: none"> - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte | 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 <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzephalographen - Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale | | DIN EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26 DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40 |
| | Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Aufzeichnende und interpretierende Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen - automatische, zyklische, nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte - Blutdrucküberwachungsgeräte | | 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 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|--|--|
| EMV | Geräte zur Überwachung Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern <ul style="list-style-type: none"> - Elektrokardiographen - EKG Überwachung - Pulsoximetriegeräte - Medizinische Thermometer | 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 DIN EN ISO 80601-2-61 ISO 80601-2-61 DIN EN ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-56 |
| | Geräte für Strahlentherapie Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> - Mikrowellen-Therapiegeräten - Kurzwellen-Therapiegeräte - Säuglings-Phototherapiegeräte - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall-Physiotherapiegeräte Geräte für die extrakorporal induzierte Lithotripsie | Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen | DIN EN 60601-2-6 IEC 60601-2-6 DIN EN 60601-2-3 IEC 60601-2-3 DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 DIN EN 60601-2-36 IEC 60601-2-36 |



| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------|---|---|-----------------------------------|
| EMV | In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit | DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6 |
| | Vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere | Prüfung auf Überein- stimmung | |

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.

Regelwerke⁵

| | |
|------------------------------|---|
| DIN EN 1060-1 : 2010-03® | Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Deutsche Fassung EN 1060-1 : 1995+A2 : 2009 |
| DIN EN 1060-3 : 2010-03 | Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme; Deutsche Fassung EN 1060-3 : 1997 + A2:2009 |
| DIN EN ISO 15004-1 : 2009-07 | Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2009 DIN EN ISO 15004 : 1998-04 - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004 : 1997 |
| DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06 | Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007 DIN EN ISO 15004 : 1998-04 - Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997) |



| | |
|-----------------------------|---|
| | 15004:1997); Deutsche Fassung EN ISO 15004 : 1997 |
| DIN EN 60118-13 : 2012-02 | Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung EN 60118-13:2011 |
| 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 + Berichtigung 1:2008-08 + Berichtigung 2:2010-05 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 60601-1-2 : 2016-05 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 VDE 0750-1-2:2016-05 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12 DIN EN 60601-1-2 : 2006-10® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 DIN EN 60601-1-2 : 2002-10® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 |
| DIN EN 60601-1-3 : 2014-06 | VDE 0750-1-3:2014-06 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 VDE 0750-1-3:2014-06 DIN EN 60601-1-3 : 2008-12® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 VDE 0750-1-3:2008-12 |
| DIN EN 60601-1-4 : 2001-04® | VDE 0750-1-4:2001-04® 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 60601-1-4 : 1997-07® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 VDE 0750-1-4 : 1997-07 |



| | |
|-----------------------------|---|
| DIN EN 60601-1-6 : 2016-02 | <p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-6:2010-10</p> <p>DIN EN 60601-1-6 : 2008-02® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1-6:2005-06®</p> |
| DIN EN 60601-1-8 : 2014-04 | <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 medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013</p> <p>VDE 0750-1-8:2014-04</p> <p>DIN EN 60601-1-8 : 2008-02® - 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</p> <p>+ Cor.1 : 2010-05</p> <p>VDE 0750-1-8:2010-05®</p> <p>DIN EN 60601-1-8 : 2006-11® - 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 elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006</p> |
| DIN EN 60601-1-10 : 2016-04 | <p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der</p> |



| | |
|-----------------------------|---|
| | wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-10 : 2008 VDE 0750-1-10:2008-11 |
| 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 60601-1-12 : 2016-01 | 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); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 VDE 0750-1-12 : 2016-01 |
| 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 60601-2-2 : 2007-09® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007 |
| DIN EN 60601-2-3 : 2016-02 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der |

| | |
|-----------------------------|---|
| | wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 (nicht für EMV) VDE 0750-2-3 : 2016-02 DIN EN 60601-2-3 : 1999-10 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3: 1991 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-3: 1993 + A1:1998 |
| 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 60601-2-4 : 2003-07® - Medizinische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003 |
| DIN EN 60601-2-5 : 2016-08 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015 VDE 0750-2-5 : 2016-08 DIN EN 60601-2-5 : 2001-12 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000 VDE 0750-2-5:2001-12 |
| DIN EN 60601-2-6 : 2016-03 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 VDE 0750-2-6:2016-03 DIN VDE 0750-209:1985-10® - Medizinische elektrische Geräte; Mikrowellen-Therapiegeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 60601-2-6, Ausgabe 1984 |
| 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998 VDE 0750-2-7 (2000-03)® |
| DIN EN 60601-2-8 : 2016-08 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601- |

2-8:2015 + 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 60601-2-18 : 2016-10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 VDE 0750-2-18:2001-12 DIN EN 60601-2-18 : 1997-09® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 |
| DIN EN 60601-2-19 : 2017-09 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009 + Cor.:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 + A11:2011 + A1:2016 DIN EN 60601-2-19 : 2010-01® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-19:2009 VDE 0750-2-19:2010-01 |
| DIN EN 60601-2-20 : 2010-06 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-20:2009 VDE 0750-2-20:2010-06 DIN EN 60601-2-20 : 1998-01® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit |



von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996);
Deutsche Fassung EN 60601-2-20:1996
VDE 0750-2-20:1998-01®

- DIN EN 60601-2-21 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016
DIN EN 60601-2-21 : 2010-01® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009
VDE 0750-2-21:2010-01®
DIN EN 60601-2-21 : 1998-01® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:1994 + A1 : 1996
VDE 0750-2-21:1998-01®
- 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013
VDE 0750-2-22:2015-08
DIN EN 60601-2-22 : 1996-12® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996
VDE 0750-2-22:1996-12®
- 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015
- DIN EN 60601-2-25 : 2016-08 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015
VDE 0750-2-25 : 2016-08
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
VDE 0750-2-26:2016-02
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 60601-2-34 : 2015-01 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2014
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000
- DIN EN 60601-2-35 : 1997-12® Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996); Deutsche Fassung EN 60601-2-35:1996
VDE 0750-2-35 : 1997-12®
- DIN EN 60601-2-36 : 2015-11 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015
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); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997
- DIN EN 60601-2-37 : 2016-11 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); Deutsche Fassung 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 VDE 0750-2-37:2012-05® |
| 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® |
| 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 60601-2-41 : 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015 VDE 0750-2-41 : 2016-02 |
| | 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 VDE 0750-2-41:2010-05® |
| DIN EN 60601-2-43 : 2011-03 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 VDE 0750-2-43:2011-03 |
| 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 60601-2-47 : 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); Deutsche Fassung 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); Deutsche Fassung 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-49:2015 VDE 0750-2-49 : 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 60601-2-50 : 2017-09 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016 DIN EN 60601-2-50 : 2010-02® - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 VDE 0750-2-50:2010-02® |
| 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); Deutsche Fassung 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015 VDE 0750-2-52:2016-04 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 VDE 0750-2-52:2010-12® |
| DIN EN 60601-2-54 : 2016-07 | 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 VDE 0750-2-54:2016-07 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 VDE 0750-2-54:2010-05® |
| 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011 VDE 0750-2-57:2011-11 |
| DIN EN 61326-2-6 : 2013-09 | Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013 (in Verbindung mit DIN EN 61326-1 : 2013-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) DIN EN 61326-2-6 : 2006-10® - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006 VDE 0843-20-2-6 : 2006-10® (in Verbindung mit DIN EN 61326-1, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) |
| 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); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011
VDE 0750-2-12:2012-02

- DIN EN 80601-2-30 : 2016-02 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 + Corrigendum Jan. 2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 + A1:2015
VDE 0750-2-30 : 2016-02
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); Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010
VDE 0750-2-30:2011-05®
- 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); Deutsche Fassung EN 80601-2-35:2009
VDE 0750-2-35:2010-08
- 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); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2012
- DIN EN 80601-2-58 : 2015-11 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 Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015
DIN EN 80601-2-58 : 2009-10® - 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 Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009
VDE 0750-2-58:2009-10®
- 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); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015
VDE 0750-2-60 : 2016-03



| | |
|---------------------------------|---|
| 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); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2011 VDE 0750-2-61:2012-01 |
| DIN EN ISO 80601-2-69 : 2014-12 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2014); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2014 |
| DIN EN ISO 81060-1 : 2012-08 | Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012 |
| IEC 60118-13 : 2011-04® | Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC) |
| 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 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 60601-1-1 : 1992-06® - Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; 1. collateral standard: safety requirements for medical electrical systems + Amendment 1 : 1995-10® |
| 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 IEC 60601-1-2 : 2001-09® - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests |



| | |
|--------------------------|---|
| 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 |
| 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 60601-1-6 : 2006-12@ - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability |
| 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 60601-1-10 : 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 |
| 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 + Technical Corrigendum 1 : 2011-04 |
| IEC 60601-1-12 : 2014-06 | Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment |
| 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 60601-2-3 : 2012-04 | Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment (nicht für EMV) |
| | IEC 60601-2-3 : 1991-06 - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment + Amendment 1 : 1998-09 |
| 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 : 2005-09® - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators |
| | IEC 60601-2-4 : 2002-08® - Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators |
| IEC 60601-2-5 : 2009-07 | Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment |
| | IEC 60601-2-5 : 2000-07® - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment |
| IEC 60601-2-6 : 2012-04 | Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment + Amendment 1 : 2016-04 |
| | IEC 60601-2-6:1984-01® - Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment |
| 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 60601-2-8 : 2010-11 | Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV |
| 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 60601-2-18 : 2009-08 | Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment IEC 60601-2-18 : 1996-08® - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment + Amendment 1 : 2000-07 |
| IEC 60601-2-19 : 2009-02 | Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 60601-2-20 : 2009-02 | Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 60601-2-21 : 2009-02 | Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Amendment 1 : 2016-04 |
| 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 60601-2-22 : 1995-11® - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment |
| IEC 60601-2-24 : 2012-10 | Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers |
| 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 60601-2-34 : 2011-05 | Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment + Technical Corrigendum 1 : 2012-05 IEC 60601-2-34 : 2000-10® - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment |
| IEC 60601-2-35 : 1996-10® | Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use |
| IEC 60601-2-36 : 2014-04 | Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy IEC 60601-2-36 : 1997-03® - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy |
| IEC 60601-2-37 : 2007-08 | Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1 : 2015-06 |
| IEC 60601-2-38 : 1996-10® | Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + A1 : 1999-12® |
| 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 60601-2-41 : 2009-08 | Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10 |
| IEC 60601-2-43 : 2010-03 | Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures + Amendment 1 : 2017-05 |
| IEC 60601-2-46 : 2016-08 | 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 |



| | |
|--------------------------|--|
| IEC 60601-2-47 : 2012-02 | Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47 : 2001-07® - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems |
| 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 60601-2-50 : 2009-03 | Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 60601-2-51 : 2003-02 | Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs |
| IEC 60601-2-52 : 2009-12 | Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds + Corrigendum 1 : 2010-09 + Amendment 1 : 2015-03 |
| IEC 60601-2-54 : 2009-06 | 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 |
| 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 |
| IEC 60601-2-75 : 2017-05 | Medical Electrical Equipment - Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment |
| IEC 61326-2-6 : 2012-07 | Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| 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 |
| IEC 80601-2-35 : 2009-10 | 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 + Amendment 1 : 2016-04 |
| IEC 80601-2-58 : 2014-08 | 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 |
| IEC 80601-2-60 : 2012-02 | Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment |
| ISO 15004-1 : 2006-06 | Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments ISO 15004 : 1997-12 - Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods |
| ISO 15004-2 : 2007-02 | Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection ISO 15004 : 1997-12 - Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods |
| ISO 7176-21:2009-04 | Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers |
| ISO 80601-2-12: 2011-04 | Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators + Technical Corrigendum 1 : 2011-10 |
| ISO 80601-2-61 : 2011-04 | Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment |
| ISO 80601-2-56 : 2017-03 | Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement ISO 80601-2-56 : 2009-10 - Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement |
| ISO 80601-2-69 : 2014-07 | Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment |
| ISO 81060-1 : 2007-12 | Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type |



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

⁴ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.