

Anlage zum Bescheid vom 18.04.2016 über die

Erweiterung der Geltungsbereiches der Anerkennung

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

Geschäftsführer Herr Uwe Ahnert

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Herr Frank Aßmann

Telefon +49-30-314-25111
Telefax +49-30-314-23719
E-Mail info@berlincert.de
Website www.berlincert.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-232.10.71**

Befristung

Die mit Bescheid vom 06.02.2013 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 05.02.2018 bleibt auch nach Erweiterung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - manuell angetriebene 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 Toilettenrollstühle	- 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
		- statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit	<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
	- Unterarmgeh- stützen	- Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung	DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen	DIN EN ISO 10328
	<ul style="list-style-type: none"> - Prothesenpass-teile für die unteren Extremitäten - Harnblasen-katheter - Urinauffang-beutel 	<ul style="list-style-type: none"> - statische und dynamische Festigkeitsprüfung - Festigkeit, Ballon-sicherheit, Knick-stabilität - Wasserdichtheit, Festigkeit des Auf-hängesystems, Ein-laufgeschwindigkeit 	DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868 DIN EN ISO 8669-2
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 Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umwelt-simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vor-gelegte Infor-mationen <ul style="list-style-type: none"> - zu programmier-baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) 	Prüfung auf Überein-stimmung	DIN EN 60601-1-4⊗ IEC 60601-1-4⊗

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive - vom Hersteller vorgelegte Infor- mationen - Gebrauchstaug- lichkeitsakte	Prüfung auf Überein- stimmung	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 Transporteinrich- tungen - elektrisch betriebene Krankenhaus- betten - medizinische Bet- ten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-38 [⊗] DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52
	Geräte zur Überwa- chung von nicht vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzepha- lographen - Physiologische, geschlossene Regelkreise - Elektromyo- graphen und Geräte für evozierte	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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Potentiale		
Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-47 DIN EN 60601-2-25

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.

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
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: Unterarmgestützen

- 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[⊗]
- 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[⊗]
- DIN EN 60601-2-40 : 1998 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 0750-02-40 : 1998
- 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 60601-2-52 : 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
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 + Amendment 2: 1995
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	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability + Amendment 1 : 2013
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 IEC 60601-2-10 : 1987-12 [⊗] - 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 60601-2-40 : 1998-02	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
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

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

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, ABI. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABI. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

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.