

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinie 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²

Gültigkeitsdauer: 06.06.2013 bis 05.06.2018

Ausstellungsdatum: 02.09.2013

Urkundeninhaber:

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

Bereich: Medizinprodukte (nicht aktiv)

Prüfgebiet/-gegenstände: physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen von
Produkten für Orthopädie und Rehabilitation

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

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|---|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Gehwagen - Unterarmgehstützen - Prothesenpassteile für die unteren Extremitäten | <ul style="list-style-type: none"> - Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Prüfung der Kennzeichnung - Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung - statische und dynamische Festigkeitsprüfung | <p>DIN EN ISO 11199-3</p> <p>DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4</p> <p>DIN EN ISO 10328</p> |
| Physikalisch-mechanische und vergleichende Prüfungen | <p>Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Harnblasenkatheter - Urinauffangbeutel | <p>Prüfung der konstruktiven Leistungsanforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Festigkeit, Ballonsicherheit, Knickstabilität - Wasserdichtheit, Festigkeit des Aufhängesystems, Einlaufgeschwindigkeit | <p>DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868</p> <p>DIN EN ISO 8669-2</p> |

Regelwerke⁴

DIN EN 1041 : 2008-11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

DIN EN 1616 : 1999-05 Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung

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

| | |
|------------------------------|--|
| DIN EN 1618 : 1997-04 | Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften |
| ISO 7176-1 : 1999-10 | Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität |
| ISO 7176-3 : 2003-04 | Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen |
| ISO 7176-5 : 2008-06 | Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Grundmaße, der Masse und des Wenderaumes |
| 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 7176-15 : 1996-11 | Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung |
| 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: Unterarmgehstützen |
| DIN EN ISO 11334-4 : 1999-12 | Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen |
| DIN EN 12182 : 2012-07 | Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren |
| DIN EN 12183 : 2009-12 | Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren |
| DIN EN 13868 : 2002-11 | Katheter - Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung |

PA 021 : 2007

Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitze –
Sicherheitstechnische Prüfungen

Unterschriftsberechtigte

| Name | Bereich |
|------------------------|----------------|
| Herr Dr. Peter Diesing | Alle Bereiche |
| Herr Frank Aßmann | Alle Bereiche |
| Herr Thomas Born | Alle Bereiche |
| Herr Salar Fallah | Alle Bereiche |
| Sven Lange | Alle Bereiche |

Bereich: Medizinprodukte (Aktiv)

Prüfgebiet/-gegenstände: Physikalisch Prüfungen(mechanische und medizinisch-elektrische Prüfungen) an:
Chirurgiegerät, Dentalgeräte, Endoskopie-Geräte, Geräte zu Überwachung, Geräte für Strahlen und Thermotherapie, Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Ophthalmologische Geräte, Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Rehabilitationsgeräte, Software

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen (mechanische und medizinisch-elektrische Prüfungen) | Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | Endoskopie-Geräte | Sicherheit | IEC 60601-2-18 DIN EN 60601-2-18 VDE 0750-2-18 |
| | Dentalgeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Sicherheit - Leistungsmerkmale | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 IEC 80601-2-60 |
| | Geräte zur Überwa- chung - multifunktionale Patientenüberwa- chungsgeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Sicherheit | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 DIN EN 60601-2-49 VDE 0750-2-49 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--|---|---|
| Physikalische Prüfungen (mechanische und me- dizinisch-elektrische Prüfungen) | Geräte zur Überwa- chung von nicht vitalen physiologischen Parametern | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Elektroenzepha- lographen - Physiologische, geschlossene Re- gelkreise | <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit - Leistungsmerkmale - Sicherheit - Leistungsmerkmale <p>Prüfung der Anforderung</p> | <ul style="list-style-type: none"> DIN IEC 60601-2-26 VDE 0750-2-26 IEC 60601-2-10 DIN EN 60601-2-10 VDE 0750-2-10 |
| | Geräte zur Überwa- chung von vitalen Pa- rametern | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Ambulante elek- trokardio- graphische Systeme - Elektrokardiogra- phen - Elektrokardiogra- phie-Überwa- chungsgeräte | <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit - Leistungsmerkmale - Sicherheit - Leistungsmerkmale - Sicherheit - Leistungsmerkmale | <ul style="list-style-type: none"> DIN IEC 60601-2-47 VDE 0750-2-47 DIN IEC 60601-2-25 VDE 0750-2-25 DIN IEC 60601-2-27 VDE 0750-2-27 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|---|---|---|
| Physikalische Prüfungen (mechanische und me- dizinisch-elektrische Prüfungen) | Geräte für Strahlen- und Thermo-therapie | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | - Decken, Matten, Matratzen zur Er- wärmung von Pa- tienten in der me- dizinischen An- wendung | - Sicherheit - Leistungsmerkmale | DIN IEC 60601-2-35 VDE 0750-35 DIN EN 80601-2-35 |
| | - Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> • HF-chirurg- isches Zubehör • Hochfrequenz Chirurgiegeräte • Ultraschallgerät e für die medizinische Diagnose und Überwachung | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Sicherheit - Leistungsmerkmale - Sicherheit - Leistungsmerkmale | IEC 60601-2-2 DIN EN 60601-2-2 VDE 0750-2-2 IEC 60601-2-37 DIN EN 60601-2-37 VDE 0750-2-37 |
| | Geräte für extrakor- porale Kreisläufe, In- fusionen sowie zur Hämopherese | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmungen | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | - Infusionspumpen - Infusionsregler | - Sicherheit | IEC 60601-2-24 DIN EN 60601-2-24 VDE 0750-2-24 |
| | Ophthalmologische Geräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | - Geräte zur Glas- körperentfernung - Geräte zur Lin- senentfernung | - Sicherheit - Leistungsmerkmale | IEC 80601-2-58 DIN EN 80601-2-58 VDE 0750-2-58 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--|---|--|
| Physikalische Prüfungen (mechanische und me- dizinisch-elektrische Prüfungen) | Patientenlagerungs- und Transporteinrich- tungen | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | - medizinische Bet- ten | - Sicherheit - Leistungsmerkmale | IEC 60601-2-52 DIN EN 60601-2-52 VDE 0750-2-52 |
| | - elektrische Krankenhausbetten | - Sicherheit - Leistungsmerkmale | DIN EN 60601-2-38 VDE 0750-2-38 |
| | Reinigungs- und Desinfektionsgeräte | Prüfung zum Nachweis der allgemeinen und besonderen Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale | DIN EN ISO 15883-2 DIN EN ISO 15883-3 |
| | Rehabilitationsgeräte | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | |
| | - Rollstühle und Scooter | - Sicherheit - Leistungsmerkmale | DIN EN 12184 ISO 7176-14 |
| | Software | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung | DIN EN 60601-1 IEC 60601-1 VDE 0750-1 |
| | - Programmierbare, elektrische, medi- zinische Systeme | - Sicherheit | IEC 60601-1-4 DIN EN 60601-1-4 VDE 0750-1-4 |

Regelwerke

ISO 7176-14 : 2008-02

Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods

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

| | |
|------------------------------|---|
| DIN EN 12184 : 2009-12 | Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2009 |
| ISO 7176-14 : 2008-02 | Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods |
| DIN EN 12184 : 2009-12 | Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2009 |
| DIN EN ISO 15883-2 : 2009-12 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006) |
| DIN EN ISO 15883-3 : 2009-12 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006) |
| DIN EN 60601-1 : 2007-07 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005) |
| DIN EN 60601-1 : 1996-03 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988) |
| 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 60601-2-2 : 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 |
| 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) |
| 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) |

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

| | |
|-----------------------------|--|
| DIN EN 60601-2-24 : 1999-02 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern IEC 60601-2-24:1998 |
| 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) |
| 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) |
| DIN EN 60601-2-27 : 2006-08 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005) |
| DIN EN 60601-2-35 : 1997-12 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996) |
| 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 |
| 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) |
| 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) |
| 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) |
| 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) |
| 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 Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009 |

IEC 80601-2-60 : 2012-02

Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment

Unterschriftsberechtigte

| Name | Bereich |
|------------------------|-------------------------------|
| Herr Frank Aßmann | Aktive Rehabilitationstechnik |
| Herr Thomas Born | Alle Bereiche |
| Herr Dr. Peter Diesing | Alle Bereiche |
| Herr Salar Fallah | Alle Bereiche |
| Herr Matthäus Fiedler | Aktive Rehabilitationstechnik |

Abkürzungen

| | |
|-------------------------|---|
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrical Committee |
| ISO | International Organization for Standardization |
| PA | Prüfanweisung der Berlin Cert GmbH |
| Medizinprodukte, aktive | medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten |
| VDE | Vorschriftenwerk Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. |

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. 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, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

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.