

Inspektionsstelle

Rechtsperson TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Deutschstraße 10, 1230 Wien

Internet www.tuev.at

Ident Nr. 0274

Standort Life, Training and Certification

Deutschstraße 10, 1230 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2007-07-01

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17020:2012
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, des IAF — International Accreditation Forum und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2012
ILAC-P15:2016

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
Life, Training and Certification / (Ident.Nr.: 0274)

gültig ab: 14.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
BGBI. II Nr. 70/2007 (2007-03)	Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV)	Typ A	§§ 3 (Eingangsprüfung), 6 und 7 (Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung und messtechnische Kontrollen)	Anhang 1 und Anhang 2 Medizinprodukte	VB-LTC-MT-BP-0200 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Bestandsprüfungen
DIN VDE 0834-1*VDE 0834-1 (2016-06)	Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen - Teil 1: Geräteanforderungen, Planen, Errichten und Betrieb	Typ A		Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen	
EN 13060 (2019-02)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typ A	Thermoelektrische Messungen an Dampf-Klein-Sterilisatoren Punkt 4 (Allgemeine technische Anforderungen); Punkt 5 (Leistungsanforderungen); Punkt 8 (Prüfeinrichtungen bzw. Beschaffenheit der Sensoren)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	VB-LTC-MT-BP-0210
EN ISO 15883-3 (2009-06)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	Typ A	4 Performance Requirements 5 Mechanical and Control Requirements 6 Testing for conformity	Reinigungs-Desinfektionsgeräte	
EN ISO 7396-1 (2007-04)	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016)	Typ A	VB-LTC-MT-MGA-0240 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Medizinische Gasanlagen	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase	
EN ISO 7396-2 (2007-04)	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)	Typ A	VB-LTC-MT-MGA-0240 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Medizinische Gasanlagen	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
Life, Training and Certification / (Ident.Nr.: 0274)

gültig ab: 14.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM S 5240-1 (2008-01)	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 1: Allgemeines	Typ A	VB-LTC-MT-RP-0230 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Röntgenkonstanzprüfung	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	
OENORM S 5241 (2001-05)	Schema zur Ermittlung der Intervalle für die Konstanzprüfung bei Röntendiagnostik-Einrichtungen	Typ A	3 Ermittlung des höchstzulässigen Prüfungsintervalles	Röntendiagnostik-Einrichtungen	VB-LTC-MT-RP-0230 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Röntgenkonstanzprüfung
OEVE EN 1-1 (1990-03)	Errichtung von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis AC 1000 V und DC 1500 V - Teil 1: Begriffe und Schutz gegen gefährliche Körperströme (Schutzmaßnahmen)	Typ A	VB-LTC-MT-ME-0220 - Elektrische Anlagen und Sicherheitsstromversorgunge n in Krankenhäusern	Starkstromanlagen	
OEVE EN 7 (1981-11)	Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen - einschließlich Nachtrag a zu ÖVE-EN 7/1981	Typ A	VB-LTC-MT-ME-0220 - Elektrische Anlagen und Sicherheitsstromversorgunge n in Krankenhäusern	elektrische Anlagen	
OEVE/OENORM E 8001-1 (2010-03)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis AC 1000 V und DC 1500 V - Teil 1: Begriffe und Schutz gegen elektrischen Schlag (Schutzmaßnahmen) (konsolidierte Version)	Typ A		elektrische Anlagen	
OEVE/OENORM E 8001-6-61 (2001-07)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-61: Prüfungen - Erstprüfungen	Typ A		elektrische Anlagen	
OEVE/OENORM E 8001-6-62 (2003-01)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-62: Prüfungen - Wiederkehrende Prüfungen und Außerordentliche Prüfung	Typ A		elektrische Anlagen	
OEVE/OENORM E 8001-6-63 (2003-01)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-63: Prüfungen - Anlagenbuch und Prüfbefund	Typ A		elektrische Anlagen	
OEVE/OENORM E 8002-1 (2007-10)	Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung in baulichen Anlagen für Menschenansammlungen - Teil 1: Allgemeines	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
Life, Training and Certification / (Ident.Nr.: 0274)

gültig ab: 14.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEVE/OENORM E 8007 (2007-12)	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern	Typ A		Starkstromanlagen	
OEVE/OENORM E 8701-1 (2003-01)	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Typ A	VB-LTC-MT-BP-0200 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Bestandsprüfungen	elektrische Geräte	
OEVE/OENORM EN 62353 (2015-11)	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung)	Typ A	VB-LTC-MT-BP-0200 - Verfahrensbeschreibung zum Thema Bestandsprüfungen	Medizinische elektrische Geräte	
OVE E 8101 (2019-01)	Elektrische Niederspannungsanlagen	Typ A	Folgende Teile / Abschnitte: Teile 1-6 Teil 7-701 Teil 7-702 Teil 7-703 Teil 7-704 Teil 7-706 Teil 7-710 Teil 7-712 Teil 7-713 Teil 7-714 Teil 7-715 Teil 7-717 Teil 7-718 Teil 7-722 Teil 7-729 Teil 7-753	Elektrische Anlagen und Sicherheitsstromversorgungen in Krankenhäusern	VB-LTC-MT-ME-0220
QVB-MT-IVBP01 (2015-06)	Durchführen von Sichtprüfungen	Typ A		Sichtprüfungen	
QVB-MT-IVBP02 (2015-06)	Elektrische Messungen nach ÖVE/OENORM EN 62353	Typ A		Elektrische Messungen	
QVB-MT-IVBP03 (2015-06)	Druckmessung an medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
Life, Training and Certification / (Ident.Nr.: 0274)

gültig ab: 14.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
QVB-MT-IVBP04 (2015-06)	Messung der Durchflussmenge an medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP05 (2015-06)	Funktionskontrolle von Beatmungs/Narkosegeräten	Typ A		Beatmungs/Narkosegeräte	
QVB-MT-IVBP06 (2015-06)	Messung der Beleuchtungsstärke bzw. Leuchtdichte von medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP07 (2015-06)	Messung der Energieabgabe von medizinischen Geräten zur Wiederbelebung	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP08 (2015-06)	Messung der Hochfrequenz-Leistungsabgabe von medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP09 (2015-06)	Funktionskontrolle an medizinischen Geräten zur unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP10 (2015-06)	Funktionskontrolle an medizinischen Geräten zum Monitoring von Vitalparametern	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP11 (2015-06)	Funktionskontrolle an medizinischen Geräten zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP12 (2015-06)	Messung der LASER-Leistungsabgabe von medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP13 (2015-06)	Messung/Kontrolle der Temperatur bzw. Temperaturregelung von medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP14 (2015-06)	Messung der Sauerstoffkonzentration bei medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP15 (2015-06)	Messung der Ultraschall-Leistungsabgabe von medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP16 (2015-06)	Messung des Schallpegels in bzw. bei medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
QVB-MT-IVBP17 (2015-06)	Messung der Beleuchtungsstärke von Phototherapiegeräten (400-520nm)	Typ A		Phototherapiegeräten	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
 TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH
 Life, Training and Certification / (Ident.Nr.: 0274)

gültig ab: 14.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
QVB-MT-IVBP18 (2015-06)	Durchführung von Funktionsprüfungen bei medizinischen Geräten	Typ A		medizinische Geräte	
VB-LTC-MT-ME-0220 (2016-08)	Verfahrensbeschreibung zum Thema Elektrische Anlagen und Sicherheitsstromversorgungen in Krankenhäusern	Typ A		Elektrische Anlagen und Sicherheitsstromversorgungen in Krankenhäusern	

1) Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.
 Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.