

Prüflaboratorium

Rechtsperson Technische Universität Graz
Rechbauerstraße 12, 8010 Graz
Internet www.pmg.tugraz.at
Ident Nr. 0044
Standort Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering
Stremayrgasse 16, 8010 Graz

Datum der Erstakkreditierung 1995-07-01

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17025:2017
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-P9:2014
ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 45502-1 (2015-05)	N	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen		10.2 Ausführung der Handelsverpackung 10.3 Ausführung der Handelsverpackung 13.1 Aufschriften auf aktiven implantierbaren medizinischen Geräten 16.3 Schutz des Patienten vor Schaden durch Elektrizität 20.2 Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung durch externe Defibrillatoren 25. Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Luftdruckänderungen 26. Schutz der aktiven implantierbaren medizinischen Geräts vor Beschädigung, verursacht durch Temperaturänderungen	Medizinische Geräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 45502-2-1 (2004-09)	N	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)		6.1.1 Messung von Impulsamplitude, Impulsdauer, Impulsintervall und Impulsfrequenz 6.1.2 Messung der Empfindlichkeit (Wahrnehmungsschwelle) (epos und eneg) 6.1.3 Messung der Eingangsimpedanz (Zin) 6.1.4 Messung des Erwartungsintervalls 6.1.5 Messung der Refraktärzeit nach Wahrnehmung 6.1.6 Messung der Refraktärzeit nach Stimulation 6.1.7 Messung des AV-Intervalls 6.1.8 Messung der postventrikulären atrialen Refraktärzeit 23.3 Zugkräfte an implantierbare Elektroden 23.6 Haltekraft 6.1.9 Messung des atrioventrikulären (A V) Intervalls 6.2 Messung der elektrischen Eigenschaften einer Elektrode 6.2.1 Messung des Elektroden-Leitungswiderstandes (RC) 6.2.2 Messung der Elektroden-Stimulationsimpedanz (Zp) 6.2.3 Messung der Elektroden-	Medizinische Geräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Wahrnehmungsimpedanz (Zs) 16.2 Schutz des Patienten vor Schäden durch Elektrizität			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60335-1 (2012-01)	N	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1: Allgemeine Anforderungen IEC 60335- 1:2010, modifiziert)		8.1.1 Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen 8.1.2 Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen 8.1.3 Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen 8.1.4 Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen 10. Leistungs- und Stromaufnahme 11. Erwärmung 13.2 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur 13.3 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur 14. Transiente Überspannungen 15.1 Feuchtigkeitsbeständigkeit 15.2 Feuchtigkeitsbeständigkeit 15.3 Feuchtigkeitsbeständigkeit 16.2 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit 16.3 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit 17. Überlastschutz von Transformatoren und zugehörigen Stromkreisen 19. Unsachgemäßer Betrieb 19.12 Unsachgemäßer Betrieb 20.1 Standfestigkeit und	Geräte für den Hausgebrauch	Sicherheit elektrischer Geräte	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				mechanische Gefahren 20.2 Standfestigkeit und mechanische Gefahren 21.1 Mechanische Festigkeit 21.2 Mechanische Festigkeit 22.3 Aufbau 22.5 Aufbau 22.11 Nichtabnehmbare Teile 22.12 Aufbau 22.16 Aufbau 22.47 Aufbau 23.5 Innere Leitungen 25.2 Netzanschluss und äußere Leitungen 25.7 Netzanschluss und äußere Leitungen 25.8 Netzanschluss und äußere Leitungen 25.14 Netzanschluss und äußere Leitungen 25.15 Netzanschluss und äußere Leitungen 25.16 Netzanschluss und äußere Leitungen 25.21 Netzanschluss und äußere Leitungen 26.3 Anschlussklemmen für äußere Leiter 26.5 Anschlussklemmen für äußere Leiter 26.9 Anschlussklemmen für äußere Leiter 26.10 Anschlussklemmen für äußere Leiter 27.5 Schutzleiteranschluss			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				28.1 Schrauben und Verbindungen 29.1 Luftstrecken, Kriechstrecken und feste Isolierung 29.1.1 Luftstrecken, Kriechstrecken und feste Isolierung 29.1.2 Luftstrecken, Kriechstrecken und feste Isolierung 29.2 Luftstrecken, Kriechstrecken und feste Isolierung 29.3 Luftstrecken, Kriechstrecken und feste Isolierung 30.1 Wärme- und Feuerbeständigkeit			
EN 60335-2-12 (2003-06)	N	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-12: Besondere Anforderungen für Warmhalteplatten und ähnliche Geräte (IEC 60335-2-12:2002)		7 Aufschriften und Anweisungen 15. Feuchtigkeitsbeständigkeit 19.101 Unsachgemäßer Betrieb 21. Mechanische Festigkeit	Geräte für den Hausgebrauch	Sicherheit elektrischer Geräte	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60335-2-42 (2003-03)	N	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2- 42: Besondere Anforderungen für elektrische Heißluftöfen, Dampfgeräte und Heißluftdämpfer für den gewerblichen Gebrauch (IEC 60335-2-42:2002)		7 Aufschriften und Anweisungen 9.101 Anlauf von Motor- Geräten 11. Erwärmung 15. Feuchtigkeitsbeständigkeit 20. Standfestigkeit und mechanische Sicherheit 21. Mechanische Festigkeit 22. Aufbau 23. Innere Leitungen 25. Netzanschluss und äußere Leitungen	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch	Sicherheit elektrischer Geräte	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60529 (1991-10)	N	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)		13.2 Prüfbedingungen für die ersten Kennziffern 1, 2, 3, 4 13.4 Staubprüfung für die ersten Kennziffern 5 und 6 14.2 Prüfbedingungen 14.2.1 Prüfung für die zweite Kennziffer 1 mit dem Tropfgerät 14.2.2 Prüfung für die zweite Kennziffer 2 mit der Tropfeinrichtung 14.2.3 Prüfung für die zweite Kennziffer 3 mit Schwenkrohr oder Spritzbrause 14.2.4 Prüfung für die zweite Kennziffer 4 mit Schwenkrohr oder Spritzbrause 14.2.5 Prüfung für die zweite Kennziffer 5 mit der Strahldüse 6,3 mm Innendurchmesser 14.2.6 Prüfung für die zweite Kennziffer 6 mit der Strahldüse 12,5 mm Innendurchmesser 14.2.7 Prüfung für die zweite Kennziffer 7, zeitweiliges Untertauchen zwischen 0,15 m und 1 m 14.2.8 Prüfung für die zweite Kennziffer 8, dauerndes	Gehäuse	Schutzarten	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-1 (2006-10)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)		4.11 Leistungsaufnahme 5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck 5.7 Feuchtevorbehandlung 5.9.2 Berührbare Teile 7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften 7.1.3 Dauerhaftigkeit von Aufschriften 7.9.2 Gebrauchsanweisung 7.9.3 Technische Beschreibung 8.4.2 Berührbare Teile und Anwendungsteile 8.4.3 Restspannung 8.4.4 Interne kapazitive Stromkreise 8.5.2.3 Patientenanschlussleitungen 8.5.5 Defibrillationsschutz 8.6.4 Schutzleiterimpedanz 8.7 Ableitströme 8.8.2 Abstand durch festes Isolationsmaterial 8.8.3 Spannungsfestigkeit 8.8.4.1 Mechanische Festigkeit und Wärmebeständigkeit 8.9 Kriech- und Luftstrecken 8.9.3.4 Temperaturwechselprüfung 8.10.4.1 Begrenzung von Betriebsspannungen 8.10.6 Führungsrollen für isolierte Leitungen 8.11.3.5 Zugentlastung 8.11.3.6 Knickschutz	Medizinische elektrische Geräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				9.2.2.4 Fangstellen 9.4.2.1 Instabilität -Umkippen 9.4.2.2 Instabilität -Nicht in Transportposition 9.4.2.3 Instabilität durch horizontale Kräfte 9.4.2.4.2 Zum Schieben erforderliche Kraft 9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle 9.4.3.1 Instabilität bei der Transportposition 9.4.3.2 Instabilität jedoch nicht in der Transportposition 9.4.4 Griffe und andere Tragevorrichtungen 9.6.2.1 Hörbar Schallenergie 9.8.3.2 Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 10.4 Laser 11.1.3 Temperaturmessung 11.2.2 Risiko eines Brandes in sauerstoffangereicherter Umgebung 11.3 Anforderungen an feuerfeste Gehäuse 11.6.2 Überlaufen 11.6.3 Verschütten 11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME- Geräte und Me-Systeme			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				11.6.6 Reinigung und Desinfektion von ME-Geräte und Me-Systeme 13.2.7 Beeinträchtigung der Kühlung 13.2.8 Blockieren bewegter Teile 13.2.9 Unterbrechung und Kurzschluss von Motorkondensatoren 14 PEMS 15.3.2 Stoßprüfung 15.3.3 Schlagprüfung 15.3.4 Fallprüfung 15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung 15.3.6 Abbau von Formteilspannungen 15.4.6.1 Betätigungsteile von Bedienelementen 15.4.7 Handgehaltene und fußbetätigte Bedienelemente 15.5.1.2 Transformator Kurzschlussprüfung 15.5.1.3 Transformator Überlastprüfung 15.5.2 Spannungsfestigkeit des Transformators 15.5.3 Aufbau von Transformatoren 16.6.2 Ableitströme			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-1-11 (2015-05)	N	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)		4.1 Zusätzliche Anforderungen an das Versorgungsnetz für ME-Geräte und ME-Systeme 4.2.1 Allgemeines 4.2.2 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen 4.2.3.1 Bedingungen für den andauernden Betrieb 4.2.3.2 Umgebungs-Schock auf ME-Geräte, die betriebsfähig bei Bewegung sind 5. Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME- Geräten 7. Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME- Geräten 8.3.1 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME- Geräten 8.3.2 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME- Systeme	Medizinische elektrische Geräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-10 (2015-05)	N	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)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.12.1.101 Ausgangsamplitude 201.12.1.102 Impuls- Parameter 201.12.4.101 Schwankungen der Versorgungsspannung 201.12.4.102 Verriegelung des Ausganges 201.12.4.103 Ausgangs- Anzeige 201.12.4.104 Begrenzung der Ausgangswerte	Medizinische elektrische Geräte; zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Sicherheit	
EN 60601-2-18 (2015-10)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von Me-Geräten 201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle 201.11.1 01.2 Thermische und andere Gefährdungen durch Verbindungen mit HF - Chirurgiegeräten	Medizinische elektrische Geräte; endoskopische Geräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-19 (2009-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2- 19:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.9.6.2.1.101 Schallpegel innerhalb des Patientenraums 201.9.6.2.1.102 Schallpegel des hörbaren Alarms 201.9.6.2.1.103 Schallpegel des hörbaren Alarms im Patientenraum 201.9.8.3.101 Absperrungen 201.9.8.3.102 Liegefläche 201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör 201.11.6.3 Verschütten auf ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Geräts 201.12.1.101 Stabilität der Inkubatortemperatur 201.12.1.102 Einheitlichkeit der Inkubatortemperatur 201.12.1.103 Genauigkeit des Hauttemperatursensors 201.12.1.104 Genauigkeit zwischen Hauttemperatur und Einstelltemperatur 201.12.1.105 Genauigkeit der Anzeige der Inkubatortemperatur 201.12.1.106 Genauigkeit der Regelung der	Medizinische elektrische Geräte; Säuglingsinkubatoren	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Inkubator Temperatur 201.12.1.107 Aufwärmzeit 201.12.1.108 Überschwingung der Inkubator Temperatur 201.12.1.109 Genauigkeit der Anzeige der relativen Luftfeuchte 201.12.1.111 Luftgeschwindigkeit 201.12.1.112 Waage 201.12.3.101 Lüfter zur Luftzirkulation 201.12.3.103 Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung 201.12.3.104 Audio pausierend von hörbaren Alarmen 201.12.4.2.101 Kohlendioxid(CO2)- Konzentration 201.13.2.6 Flüssigkeitslecks 201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-2 (2009-05)	N	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)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.4.101 Überwachungskreis für Neutralelektroden 201.8.4.102 Nerven- und Muskelreizung 201.8.5.1.2 Schutzmassnahmen zum Patientenschutz 201.8.5.2.3 Patienten- Anschlussleitung 201.8.5.5 Defibrillatorgeschützte Anwendungsteile 201.8.7.3.101 Thermische Wirkung von hochfrequenten Ableitströmen 201.8.8.3.101 Isolierung von aktivem Zubehör 201.8.8.3.102 HF-Ableitstrom von aktivem Zubehör 201.8.8.3.103 HF- Spannungsfestigkeit von aktivem Zubehör 201.8.8.3.104 Spannungsfestigkeit von aktivem Zubehör bei Netzfrequenz 201.8.10.4.2 Verbindungsleitungen 201.8.10.4.101.4 Fußschalter 201.11.6.3 Verschütten auf ME-Geräte und ME-Systeme	Medizinische elektrische Geräte; Hochfrequenz- Chirurgiegeräte; HF- chirurgisches Zubehör	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts 201.12.1.101 Genauigkeit der Ausgangsstelleinrichtung 201.12.1.102 Monotonie der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung 201.12.1.103 Genauigkeit der maximalen Ausgangsspannung 201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern 201.12.4.2.101 Anzeige der Leistungsabgabe 201.12.4.3.101 Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung 201.12.4.4.101 Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem Ersten Fehler 201.12.4.4.102 Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung 201.13.2.13.101 Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden 201.15.4.1.102 Haltekraft von lösbaeren aktiven Elektroden			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.15.101.2 Verbindung der Neutralelektrode mit der Leitung 201.15.101.3 Stecker der Neutralelektroden-Leitung, keine leitfähigen Teile am Patienten 201.15.101.4 Isolation der Neutralelektroden-Leitung 201.15.101.5 Wärmeeigenschaft der Neutralelektrode 201.15.101.6 Kontaktwiderstand der Neutralelektrode 201.15.101.7 Haftkraft der Neutralelektrode			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-20 (2009-11)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2- 20:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.4.10.101 Fähigkeit des Betriebs mit verschiedenen Stromversorgungen 201.4.10.102 Leistungsfähigkeit der ortsveränderlichen Stromversorgung 201.9.4.2.1 Instabilität bei der Transportposition 201.9.4.3.101 Kraft für Kippbewegung 201.9.4.3.102 Schutz vor unbeabsichtigter Bewegung 201.9.6.2.1.101 Schallpegel innerhalb des Patientenraums 201.9.6.2.1.102 Schallpegel des hörbaren Alarms 201.9.6.2.1.103 Schallpegel des hörbaren Alarms im Patientenraum 201.9.8.3.101 Absperrungen 201.9.8.3.102 Liegefläche 201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör 201.11.6.3 Verschütten auf ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Geräts 201.12.1.101 Stabilität der	Medizinische elektrische Geräte; Transportinkubatoren	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Transportinkubator temperatur 201.12.1.102 Einheitlichkeit der Transportinkubator temperatur 201.12.1.103 Genauigkeit des Hauttemperaturfühlers 201.12.1.104 Genauigkeit zwischen Hauttemperatur und Einstelltemperatur 201.12.1.105 Genauigkeit der Anzeige der Transportinkubator temperatur 201.12.1.106 Genauigkeit Regelung der Transportinkubator temperatur 201.12.1.107 Aufwärmzeit 201.12.1.108 Überschwingung der Transportinkubator temperatur 201.12.1.109 Genauigkeit der Anzeige der relativen Feuchte 201.12.1.111 Luftgeschwindigkeit 201.12.1.113 Veränderung der Umgebungstemperatur 201.12.1.114 Sauerstoffversorgung 201.12.1.115 Überschwingung der Transportinkubator temperatur 201.12.1.116 Waage 201.12.3.101 Lüfter zur Luftzirkulation 201.12.3.103 Alarm bei Unterbrechung der			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Stromversorgung 201.12.3.104 Audio pausierend von hörbaren Alarmen 201.12.4.2.101 Kohlendioxid(CO2)- Konzentration 201.13.2.6 Flüssigkeitslecks 201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtugnen			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-21 (2009-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 61601-2- 21:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.9.6.2.1.101 Schallpegel des hörbaren Alarms 201.9.8.3.101 Absperrungen 201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör 201.10.6 Infrarotstrahlung 201.11.1.4 Schutzvorrichtungen 201.11.6.3 Verschütten auf ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Gerätes 201.12.1.101 Genauigkeit des Hauttemperaturfühlers 201.12.1.102 Genauigkeit der Verteilung der Bestrahlung auf der Matratze 201.12.1.103 Genauigkeit in der Betriebsart Säuglingswärmestrahler mit Hauttemperaturregelung 201.12.1.105 Waage 201.12.2.103 Grenzen für Zeit und Bestrahlungsstärke in der manuellen Betriebsart 201.12.3.101 Unterbrechung der Stromversorgung 201.12.3.103 Audio pausierend von hörbaren	Medizinische elektrische Geräte; Säuglingswärmestrahler	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Alarmsignalen während der manuellen Betriebsart 201.12.3.104 Audio pausierend 201.12.4.2.101 Kohlendioxid(CO2)- Konzentration 201.15.4.2.1 Anwendung			
EN 60601-2-22 (2013-01)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasengeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012)		201.7 ME equipment identification, marking and documents 201.8.10.4.101 Footswitch 201.10.4 Lasers and light emitting diodes (LEDs) 201.12.1.101 Indication of laser output 201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety 201.12.4.4.101 Emergency laser stop 201.13.2.101 Excessive laser output 201.13.2.102 Failure of exposure termination 201.15.101 Target indicating device	Medizinische elektrische Geräte; Lasengeräte; chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasengeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-23 (2015-10)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011)		201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME- Geräten 201.8.101 Messwertaufnehmer und Leitungen 201.11.1.2 Anwendungsteilen, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen 201.11.1.2.2.104 Überschwingen der Temperatur 201.11.1.2.2.105 Temperaturbegrenzer 201.11.1.2.2.106 Anzeige der Temperaturabweichung bei erstem Fehler 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Gerätes 201.12.1.101.1 Nichtlinearität und Hysterese 201.15.3.4.1 Handgehaltene ME-Geräte 208.6.6 Alarmsysteme	Medizinische elektrische Geräte; transkutane Partialdrucküberwachung	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-24 (2015-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.11.6.3 Verschütten auf ME Geräte und ME Systeme 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder Festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8.101.1 Technische Alarmbedingung für die Unterbrechung des Versorgungsnetzes des ME- Geräts 201.12.1.102 Genauigkeitsprüfungen für volumetrische Infusionsregler, volumetrische Infusionspumpen und Spritzen- oder Behälterpumpen 201.12.1.103 Genauigkeitsprüfungen für Infusionspumpen für ambulante Anwendung vom Typ 1 201.12.1.104 Genauigkeitsprüfungen für Infusionspumpen für ambulante Anwendung vom Typ 2 201.12.1.105 Genauigkeitsprüfungen für Infusionspumpen vom Typ 3 201.12.1.106 Genauigkeit für Infusionspumpen vom Typ 4	Medizinische elektrische Geräte; Infusionspumpen; Infusionsregler	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.12.1.107 Genauigkeit für Infusionspumpen vom Typ 5 201.12.4.4.101 Schutz vor Überdosierung 201.12.4.4.102 Schutz vor Überdosierung bei unkontrolliertem Fluss 201.12.4.4.104 Schutz vor unbeabsichtigten Bolus- Volumina und bei Verschluss 201.12.4.4.106 ME- Geräte- und Tropfensensorausrichtung 201.13.2.6.108 Flüssigkeitslecks 201.15.101 Befestigung der Spritze bzw. des Behälters 201.15.102 Befestigung des Überleitsystems 208.6.3.3.1 Merkmale hörbare Alarmsignale 208.6.3.3.2.101 Lautstärke hörbarer Alarmsingale 208.6.3.3.2.102 Dauer von Audio pausierend			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-25 (2015-10)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen (IEC 60601-2- 25:2011)		201.7 Me equipmentidentification, marking and documents 201.8.5.2.3 Patient leads 201.8.5.5.1 Defibrillation protection 201.12.1.101.2 Requirements for amplitude measurements 201.12.1.101.3.2 Requirements for interval measurements on biological ECGS 201.12.4.101 Indication of inoperable Electrocardiograph 201.12.4.102.3.2 Goldberger and Wilson leads 201.12.4.102.4 Recovery time 201.12.4.103 Input impedance 201.12.4.105.1 Common mode rejection 201.12.4.105.2 Overload tolerance 201.12.4.105.3 Filters (including line frequency interference filters) 201.12.4.106.1 Noise level 201.12.4.106.2 Channel crosstalk 201.12.4.107.1.1 High frequency response 201.12.4.107.1.1 Low frequency (impulse) response 201.12.4.107.1.2 Test with calibration ECGs 201.12.4.107.2 Lilarity and	Medizinische elektrische Geräte; Elektrokardiographen	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				dynamic range 201.12.4.108.3.2 Recording speed 201.12.4.108.3.3 Time and amplitude ruling 201.12.4.109 Use with cardiac pacemarkers			
EN 60601-2-26 (2015-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2012)		201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere von ME-Geräten 201.8.5.5.1 Defibrillationsschutz 201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung 201.11.6.3 Verschütten auf ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung des ME-Geräts 201.12.1.101.1 Genauigkeit der Signalreproduktion 201.12.1.101.2 Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung 201.12.1.101.3 Eingangsrauschen 201.12.1.101.4 Frequenzgang 201.12.1.101.5	Medizinische elektrische Geräte; Elektroenzephalographen	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-27 (2014-08)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie- Überwachungsgeräten (IEC 60601-2- 27:2011 + Berichtigung Mai 2012)		201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere von ME- Geräten 201.8.5.5.1 Defibrillationsschutz 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Gerätes 201.11.8.101 Schutz gegen Entladung der Batterie 201.12.1.101.1 Genauigkeit der Signalreproduktion 201.12.1.101.2 Eingangsdynamikbereich und differenzielle Offsetspannung 201.12.1.101.3 Eingangsimpedanz 201.12.1.101.4 Eingangs- Störungen 201.12.1.101.5 Mehrkanal- Übersprechen 201.12.1.101.6 Verstärkungs- Einstellung und Stabilität 201.12.1.101.7 Ablenkgeschwindigkeit 201.12.1.101.8 Frequenzgang und Impulsantwort 201.12.1.101.9 Verstärkungsanzeige	Medizinische elektrische Geräte; Elektrokardiographie- Überwachungsgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.12.1.101.10 Gleichaktunterdrückung 201.12.1.101.11 Rücksetzen der Grundlinie in Ausgangslage 201.12.1.101.12 Anzeige von Schrittmacherimpulsen 201.12.1.101.13 Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen 201.12.1.101.14 Synchronisierimpuls für Kardioversion 201.12.1.101.15 Messbereich der Herzfrequenz, Genauigkeit und QRSErkennungsbereich 201.12.1.101.16 Kanalhöhe und Bildseitenverhältnis 201.12.1.101.17 Leistungsfähigkeit der Unterdrückung großer T - Wellen 201.15.3.4.101 Elektroden und Patientenschlussleitungen 103 Zeit bis zur Alarmierung für die Alarmbedingung der Herzfrequenz 208.6.6.2.104 Technisch Alarmbedingung für den nicht betriebsbereiten Zustand des ME-Geräts			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-3 (2015-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen- Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012)		201.7. Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von Me-Geräten 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit 201.12.4.104 Einstellbarer Zeitschalter	Medizinische elektrische Geräte; Kurzwellen- Therapiegeräte	Sicherheit	
EN 60601-2-31 (2008-07)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.7.4.8 Messung des Patientenhilfstrom 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme 201.12.1.101 Parameter des ME-Geräts 201.12.1.102 Impulsamplitude 201.12.4.102 Schutz gegen entladene Batterie	Medizinische elektrische Geräte; externe Schrittmacher mit interner Stromversorgung	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-34 (2014-06)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011)		201.7 ME equipment identification, marking and documents 201.8.5.5.1 Defibrillation protection 201.8.7.4.7 Measurement of the patient leakage current 201.9.7.5 Pressure vessels 201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME equipment and MESystems 201.11.8 Interruption of the power supply/supply mains to Me equipment 201.11.8.101 Protection against depletion of battery 201.12.1.101.1 Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis 201.12.1.101.2 Accuracy of systolic and diastolic pressure 201.12.1.101.3 Frequency response 201.15.3.4.101 Transducer drop test 208.6.6.2.101 Physiological Alarm conditons, Alarm limits and delay time of physiological Alarm Signal 208.6.6.2.102 Detection of transducer and transducer cable fault 208.6.6.2.103 Detection of disconnected catheter	Medizinische elektrische Geräte; invasive Blutdruck- Überwachungsgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-4 (2011-08)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2011)		201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.5.5.101 Isolation der Defibrillator-Elektroden 201.8.7.1 Ableitströme und Patientenhilfsströme 201.8.7.4.7 Messung des Patiente-Ableitstromes 201.8.9.1.101 Defibrillator- Elektroden, Hochspannungs- Kreise und -Kabel 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen 201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräten und ME-Systeme 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 201.12.3.101 Akustische Warnmeldungen vor der Energieabgabe 201.12.4.101 Ausgangsspannung 201.15.4.3.103 Wiederaufladbare Batterien 201.15.4.101 Defibrillator-	Medizinische elektrische Geräte; Defibrillatoren	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Elektroden und deren Kabel 201.101.1 Anforderungen bezüglich häufiger Anwendung für manuelle Defibrillatoren 201.101.2 Anforderungen bezüglich nicht häufiger Anwendung für manuelle Defibrillatoren 201.101.3 Anforderungen bezüglich häufiger Anwendung für automatische externe Defibrillatoren 201.101.4 Anforderungen bezüglich nicht häufiger Anwendung für automatische externe Defibrillatoren 201.102.2 Anforderungen an manuelle Defibrillatoren 201.102.3.1 AED für häufige Anwendung 201.102.3.2 AED für nicht häufige Anwendung 201.103 Dauerbeanspruchung 201.104 Synchronisierereinrichtung 201.105.1 Ableiten des EKG- Signals über die Defibrillator- Elektroden 201.105.2 Ableiten des EKG- Signals über separate Überwachungselektroden 201.105.3 Ableiten des EKG- Signals über nicht wiederverwendbare Defibrillator-Elektroden			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.106 Störung des Monitors durch Aufladung oder interne Entladung 201.107 Anforderungen an Rhythuserkennungsdetektoren 201.108.1.1 Impedanz bei kleinen Wechselstromsignalen 201.108.1.2 Impedanz bei großen Wechselstromsignalen 201.108.1.3 Nullpunktinstabilität und internes Rauschen 201.108.1.4 Erholung nach Defibrillation 201.108.1.6 Gleichspannungs-Offset 201.108.1.7 Aktive Elektrodenfläche 201.108.1.9 Verpackung und Haltbarkeit 201.108.1.11 Kabellänge 201.109.2.1 Separater Schrittmacher-Therapiepfad 201.109.3.1 Genauigkeit der Impulsdauer 201.109.3.2 Stabilität der Impulsdauer 201.109.4.1 Genauigkeit des Schrittmacherstroms 201.109.4.2 Stabilität des Schrittmacherstroms 201.109.5.1 Genauigkeit der Schrittmacherfrequenz 201.109.5.2			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Schrittmacherfrequenz-Stabilität 201.109.7 Demand-Schrittmacherbetrieb 201.109.8 Erkennung abgefallener Schrittmacherelektroden			
EN 60601-2-40 (2019-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME- Geräten 201.8.5.2.3 Patientenanschlussleitungen oder Patientenleitungen 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des Messgeräts 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 201.12.2.201 Zusätzliche Anforderung an die Gebrauchstauglichkeit 201.12.4.101 Schwankungen der Versorgungsspannung 201.12.4.102 Ausgangsanzeige des elektrischen Stimulators 201.12.4.103 Begrenzung der Ausgangsparameter des elektrischen Stimulators 201.16.8 Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-Systems	Medizinische elektrische Geräte; evozierte Potentiale	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-46 (2011-08)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.6.7 Potentialausgleichsleiter 201.9.4.2.2 Instabilität, außer beim Transport 201.9.4.3.1 Instabilität beim Transport 201.9.8.2 Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchung 201.9.8.3.2 Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-Geräte und ME-Systeme 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Geräts 201.15.4.7.2.101 Unbeabsichtigte Betätigung	Medizinische elektrische Geräte; Operationstische	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-47 (2015-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2012)		201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck 201.7 Kennzeichnung,Aufschriften und Unterlagen 201.12.1.101 Algorithmusprüfung 201.12.4.4.101.2 Linearität und dynamischer Bereich 201.12.4.4.102 Eingangswiderstand 201.12.4.4.103 Gleichtaktunterdrückung 201.12.4.4.104 Genauigkeit der Verstärkung 201.12.4.4.105 Stabilität der Verstärkung 201.12.4.4.106 Systemrauschen 201.12.4.4.107 Mehrkanal- Übersprechen 201.12.4.4.108 Frequenzgang 201.12.4.4.109 Funktion mit Schrittmacherpulsen 201.12.4.4.110 Genauigkeit der Zeit 201.12.4.4.112 Zeitliche Übereinstimmung 201.15.3.4.2 Tragbare ME- Geräte 201.15.4.3.101.1 Überwachungszeit 201.15.4.3.101.2 Datenerhalt	Medizinische elektrische Geräte; ambulante elektrokardiographische Systeme	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-5 (2015-10)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall- Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2- 5:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.7.4.8 Messung des Patientenhilfsstroms 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit 201.10.102 Unerwünschte Ultraschall-Strahlung 201.11.1.3 Anwendungsteile, die dem Patient keine Wärme zuführen sollen 201.11.6.5.101 Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten in den Schallkopf 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 201.12.4.4.103 Zeitschaltuhr 201.12.4.4.104 Homogenität des Strahlungsfeldes 201.12.4.4.105 Stabilität der Ausgangsleistung über der Zeit 201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüsse n	Medizinische elektrische Geräte; Ultraschall- Physiotherapiegeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-50 (2009-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings- Phototherapiegeräten (IEC 60601-2- 50:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.5.4.101 Voralterung 201.5.4.102 Betriebslage für die Messungen 201.5.4.103 Einbrenndauer 201.6.3.101 Säuglings- Phototherapiegerät unterhalb des Patienten 201.9.6.2 Schallenergie 201.9.8.3.101 Absperrungen 201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör 201.10.6 Infrarotstrahlung 201.10.7 Ultraviolettstrahlung 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME- Geräts 201.12.1.101 Verteilung der Bestrahlung 201.12.1.102 Messverfahren 201.12.1.107 Waage 201.13.2.101 Schwankung der Stromversorgung	Medizinische elektrische Geräte; Säuglings- Phototherapiegeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-52 (2010-04)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlag von Me-Geräten 201.9.1.101 Schutz gegen das Einklemmen des Patienten in nicht bewegte Teile 201.9.2.2.2 Spalte 201.9.4.2.2 Instabilität, außer beim Transport 201.9.4.2.3 Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte 201.9.4.2.4.2 Zum Schieben erforderliche Kraft 201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle 201.9.4.3.1 Instabilität beim Transport 201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie 201.9.8.3.1 Allgemeines 201.9.8.3.2 Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 201.9.8.3.3.1 Allgemeines 201.9.8.3.3.2 Dynamische Prüfung des Höhenverstell- Mechanismus 201.9.8.3.3.3 Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der Seitengitter 201.9.8.3.3.4 Dynamische Prüfung des Aufrichters 201.9.101 Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen	Medizinische elektrische Geräte; medizinische Betten	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				eines Patienten 201.11.6.5.101 Eindringen von Wasser 201.11.6.6.101 Maschinenwaschbare medizinisch genutzte Betten 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung des ME- Geräts 201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung 201.15.4.6.2 Begrenzung von Bewegung 201.15.4.7.1 Mechanische Festigkeit 201.15.4.7.3 Eindringen von Flüssig 201.15.4.101 Kopf-/Fussteil- Baugruppekeiten			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-54 (2009-09)	N	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)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.4.3.101 Hochspannungskabelverbindun- gen 201.8.4.101 Begrenzung der Röntgenröhrenspannung 201.8.6.101 Röntgenstrahler 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit 201.9.2.2.6 Geschwindigkeit der Bewegung(en) 201.9.2.3.101 Begrenzung von Druck und Kraft 201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 201.11.102 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von Blendenvorrichtungen 203.6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der Bestrahlung 203.6.4.3.104.3 Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung 203.6.4.3.104.4 Genauigkeit des Röntgenröhrenstroms 203.6.4.3.104.5 Genauigkeit der Röntgenröhren- Belastungszeit 203.9.101 Röntgeneinrichtungen die für Radioskopie spezifiziert sind 203.9.102 Röntgeneinrichtungen, die für	Röntgeneinrichtungen	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Radiographie spezifiziert sind			
EN 60601-2-57 (2011-04)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht- Laser-Lichtquellen für die Anwendung in Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische Zwecke (IEC 60601-2- 57:2011)		201.6.1.102 Klassifizierungsregeln 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.10.4.101 Fußschalter 201.10.103 Homogenität der abgegebenen Strahlung 201.10.105 Beendigung der Bestrahlung 201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern	Medizinische elektrische Geräte; Nicht-Laser- Lichtquellen	Sicherheit	
EN 60601-2-6 (2015-05)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen- Therapiegeräten (IEC 60601-2-6:2012)		201.7 ME equipment identification, marking and documents 201.10.3.101 Unwanted Radiation 201.10.3.102 Leakage of microwave radiation 201.12.1 Accuracy of controls and instruments 201.12.4.2.101 Output indicator 201.12.4.101 Output reduction means 201.12.4.103 Adjustable timer 201.12.4.105 Maximum power output	Medizinische elektrische Geräte; Mikrowellen- Therapiegeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 60601-2-8 (2015-06)	N	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)		ausgenommen Strahlungsintensitätsmessunge n 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit 201.8.10.101 Berührbare Hochspannungskabel	Röntgeneinrichtungen	Sicherheit	
EN 60825-1 (2014-08)	N	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014)		5.2 Messung der Laserstrahlung 5.3 Bestimmung der Klasse einer Lasereinrichtung 5.4 Messgeometrie 6.5 Zurücksetzen von Hand 7 Kennzeichnung 8 Weitere erforderliche Angaben	Lasereinrichtungen	Klassifizierung	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 61010-1 (2010-10)	N	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)		4.3.1 Environmental conditions 4.3.2.5 Mains supply 4.4.2.7.2 Short circuit 4.4.2.7.3 Overload 4.4.4.2 Temperature 4.4.4.3 Spread of fire 5 Marking and documentation 5.1.3 Mains supply 5.3 Durability of markings 6.1.1 Requirements 6.2 Determination of accessible part 6.3 Limit values for accesible parts 6.3.1 Levels in normal condition 6.3.2 Levels in single fault condition 6.5.2.3 Protective conductor terminal 6.5.2.4 Impedance of protective bonding of plug-connected equipment 6.5.2.5 Impedance or protective bonding of permanently connected equipment 6.5.2.6 Transformer protective bonding screen 6.5.4 Protective impedance 6.6.2 Terminals for external circuits 6.7.0 Insulation requirements 6.8.1 Procedure for voltage test -General	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				6.8.2 Humidity preconditioning 6.8.3.1 Dielectric strength tests 6.10.2.1 Cord entry 6.10.2.2 Cord anchorage 6.10.3 Plugs and connectors 7.3.4 Limitation of force and pressure 7.3.5 Gap limitations between moving parts 7.4 Stability 7.5.2 Handles and grips 7.5.3 Lifting devices and supporting parts 7.6 Wall mounting 8.2.1 Static test 8.2.2 Impact test 8.3.1 Equipment other than hand-held equipment and direct plug-in equipment 8.3.2 Hand-held equipment and direct plug-in equipment 9.3.2 Constructional requirements 9.4.4 Limited-energy circuit 10.4 Conduct of temperature tests 10.5.1 Integrity of clearances and creepage distances 10.5.2 Non-metallic enclosures 10.5.3 Insulating material 11.2 Cleaning 11.3 Spillage 11.4 Overflow 11.6 Specially protected			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				equipment 11.7 Fluid pressure & leakage 12.5.1 Sound level 12.6 Laser sources 14.2 Motors 14.3 Overtemperature protection devices 14.6 Mains transformer tested outside equipment 14.8 Circuits or components used as transient overvoltage limiting devices 15.3 Reliability			
EN 61010-2-010 (2014-11)	N	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen (IEC 61010-2-010:2014)		5 Aufschriften und Dokumentation 8.1.101 Dynamische Prüfung von waagerechten Heizflächen aus Glas oder keramischen Werkstoffen	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 61010-2-020 (2006-08)	N	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen (IEC 61010-2-020:2006)		5 Aufschriften und Dokumentation 7.2.102 Betriebsbereite Rotoren 7.2.102 Betriebsbereite Rotoren, die Zugriff während der Zentrifugation erfordern 7.3.101 Bewegung der Laborzentrifuge während einer Fehlfunktion 7.6 Schutz gegen herausgeschleuderte oder fortfliegende Teile 11.2 Reinigung 11.2.101 Dampfsterilisation 11.101 Kältemittel- und wassergekühlte Laborzentrifugen	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	Sicherheit	
EN 61010-2-051 (2015-04)	N	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-051: Besondere Anforderungen an Laborgeräte zum Mischen und Rühren (IEC 61010-2-051:2015)		5 Aufschriften und Dokumentation 7.2.101 Drehzahlregler 7.2.102 Bewegungen während des Betriebes	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	Sicherheit	
EN 61010-2-081 (2015-03)	N	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke (IEC 61010-2-081:2015)		5 Aufschriften und Dokumentation 5.3 Haltbarkeit von Aufschriften 7 Schutz gegen mechanische Gefährdung 8 Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen 13.101 Biogefährdende Substanzen	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 61010-2-101 (2017-02)	N	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015)		5 Aufschriften und Dokumentation 5.3 Haltbarkeit von Aufschriften 7.3.101 Pipettierbereich	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 61558-1 (2005-11)	N	Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und dergleichen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 61558-1:2005)		Einschränkung auf Transformatoren in elektrischen medizinischen Geräten. 8.15 Aufschriften 9.1 Schutz gegen unbeabsichtigte Berührung gefährlicher aktiver Teile 11.1 Ausgangsspannung und Ausgangsstrom bei Belastung 12. Leerlauf- Ausgangsspannung 13. Kurzschlussspannung 14.2 Erwärmung 14.3 Beschleunigte Alterungsprüfung für den Fall, dass die Isolierstoffklasse des Isoliersystems nicht deklariert ist 15.2 Unbedingt kurzschlussfeste Transformatoren 15.3 Bedingt kurzschlussfeste Transformatoren 15.4 Nicht kurzschlussfeste Transformatoren 15.5 Fail-safe-Transformatoren 16.2 Ortsfeste Transformatoren 16.3 Ortsveränderliche Transformatoren 16.4 Ortsveränderliche Transformatoren mit Steckerstiften zur Einführung in Wandsteckdosen	Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und dergleichen	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				17.1 Durch Gehäuse gegebene Schutzarten (IP-System) 17.2 Feuchtebehandlung 18.2 Isolationswiderstand 18.3 Prüfung auf Durchschlagfestigkeit 18.4 Isolierung zwischen Wicklungen und Windungen 18.5.1 Berührungsstrom 18.5.2 Schutzleiterstrom 19.2 Leicht brennbare Werkstoffe 19.10 Alterungsprüfung, Schlagprüfung, Ritzprüfung 19.15 Transformatoren mit Steckerstiften 20.7 Temperaturbegrenzer 20.11 Überlast-Schutzeinrichtungen 22.9.4 Mit Leitungen ausgerüstete Transformatoren 22.9.5 Zugentlastung 23.2 Anschlussklemmen für Anbringungsart X 23.4 Anschlussklemmen für Anbringungsart Y oder Z 24.4 Schutzleiterwiderstand 25. Schrauben und Verbindungen 26.2 Kriech- und Luftstrecken 26.3 Abstand durch die Isolierung 27.1 Wärmebeständigkeit 27.2 Beständigkeit gegen übermäßige Wärme unter			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Fehlerbedingungen 27.3 Feuerwiderstand 28.4 Rostbeständigkeit			
EN 62304 (2006-07)	N	Medizingeräte-Software - Software- Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)		Überprüfung der Dokumentation Überprüfung der Softwareentwicklungsakte Überprüfung des Verifizierungsplans	Medizingeräte-Software		
EN 62353 (2014-10)	N	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014)	✓	5.3.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes 5.3.3 Messung des Isolationswiderstands 5.3.4 Ableitströme 5.4 Funktionsprüfung	Medizinische elektrische Geräte	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
EN 62366 (2015-04)	N	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2015)		Überprüfung der Dokumentation Überprüfung der Gebrauchstauglichkeitsakte	Medizinprodukte	Gebrauchstauglichkeit	
EN 62471 (2008-09)	N	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert)		5 Messung von Lampen und Lampensystemen	Lampen	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 80601-2-30 (2010-09)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern von automatisiertem Typ (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum 2010-01)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von Me-Geräten 201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder partikelförmigen Stoffen in ME-Geräte und ME- Systemen 201.11.8.101 Abschalten 201.11.8.102 Versorgungsnetz 201.12.1.101 Mess- und Anzeigebereiche 201.12.1.102 Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingung 201.12.1.103 Nenn- Anzeigebereich für den Blutdruck 201.12.1.104 Höchstdruck im Normalzustand 201.12.1.105 Höchstdruck bei erstem Fehler 201.12.1.106 Manometer- Prüfmodus 201.12.1.107 Erweiterte Vergleichspräzision der Blutdruck-Bestimmung 201.12.3.101 Zusätzliche Anforderungen an das Alarmsystem 201.101.2 Druckbeaufschlagung 201.104 Maximale Aufpumpdauer 201.105.1 Automatischer Langzeitbetrieb	Medizinische elektrische Geräte; nicht-invasiven Sphygmomanometer von automatisiertem Typ	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.105.2 Automatisierter Kurzzeitbetrieb 201.105.3.1 Allgemeines 201.105.3.2 Normalzustand 201.105.3.3 Erster Fehler			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 80601-2-35 (2009-12)	N	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)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.8.8.4.101 Mechanische- und Wärmebeständigkeit des Gehäuses des flexiblen Teils von Wärmeeinrichtungen 201.8.8.4.102 Unbeheizte Flächen 201.9.1.101 Matten 201.9.1.102 Verbundkonstruktion 201.9.8.3.1 Gefährdung durch Tragesysteme 201.9.8.101 Träger und Befestigungsklammern für Zubehör 201.11.1.2.1.101 Höchst- Temperatur der Kontaktfläche im Normalzustand 201.11.1.2.1.101 Höchst- Temperatur der Kontaktfläche beim Ersten Fehler 201.11.1.2.1.102 Höchst- Temperatur der Kontaktfläche im Normalzustand 201.11.1.2.1.102 Höchst- Temperatur der Kontaktfläche beim Ersten Fehler 201.11.6.3 Verschütten auf ME-Geräte und ME-Systeme	Medizinische elektrische Geräte; Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.11.6.5.102 Eindringen von Flüssigkeit 201.11.8.101 Unterbrechung der Stromversorgung/ Alarmbedingung für das Versorgungsnetz 201.11.8.102 Zurücksetzung der Werte nach Wiederherstellung der Stromversorgung/ des Versorgungsnetzes 201.12.1.101.3 Waagen für Säuglinge 201.12.4.101 Temperaturunterschiede auf der Kontaktoberfläche 201.12.4.102 Unterschiede der Temperatur der Kontaktoberfläche 201.12.4.104 Regelgenauigkeit der Temperatur der Kontaktoberfläche 201.12.4.105 Temperaturanzeige 201.13.1.2.101.2 Überhöhte Temperaturen 201.13.1.2.101.3 Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten Matratze 201.13.1.2.101.4 Flüssigkeitsverlust einer flüssigkeitsgefüllten Decke 201.13.1.2.101.5 Blockierung des Flüssigkeitskreislauf-Systems			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				201.15.4.1.101 Verbindungen zwischen unterschiedlichen Teilen von Wärmeeinrichtungen 201.15.4.101.2 Vorrichtungen zur Befestigung von Heizelementen 201.15.4.102 Formstabile Decken 208.6.8.4.101 Zusätzlichen Anforderungen an die Beendigung der Inaktivschaltung von Alarmsignalen			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 10079-1 (2015-11)	N	Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079- 1:2015)		5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 6.1.2 Kapazität des Behälters 6.1.3 Stabilität des Behälters 6.3 Absaugschlauch 6.5 Überlaufen bei elektrisch betriebenen Absauggeräten 7.3 Mechanischer Schlag 7.4 Stabilität 7.5.2 Überfüllschutzvorrichtung 7.5.3.1 Schutz gegen Unterdruck 7.5.3.2 Schutz gegen Überdruck 7.6 Lärm 7.7.1 Sammelbehälter zur allgemeinen Verwendung 7.7.2 Sammelbehälter für Thoraxdrainage 8.1 Maße 8.2 Masse 9.1 Geräte für hohes Vakuum/hohen Volumenstrom 9.2 Geräte für mittleres Vakuum 9.3 Geräte für niedriges Vakuum/ niedrigen Volumenstrom 9.4 Geräte für niedriges Vakuum/hohen Volumenstrom 9.5 Geräte für Thoraxdrainage für Erwachsene 9.6 Geräte für intermittierendes Vakuum	Medizinische Absauggeräte; Elektrisch betriebene Absauggeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				9.7 Vakuumregler mit fester Einstellung 9.8 Vakuumregler mit veränderlicher Einstellung 9.9 Gerät für pharyngeale Absaugung 9.10 Batteriebetriebene tragbare Absauggeräte 9.11 Unterbrechung der Stromversorgung 10.1 Betriebsbedingungen 10.2 Lagerung 11 Informationen des Herstellers			
EN ISO 14971 (2012-07)	N	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)		3.1 Überprüfung der entsprechenden Dokumentation (Überprüfung der RM-Akte Überprüfung der Risikoanalyse Überprüfung des Risikomanagementplans)	Medizinprodukte	Risiko	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 80601-2-12 (2011-04)	N	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)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.9.6.2.1.101 Zusätzliche Anforderungen für hörbare Schallenergie 201.9.101 Zusätzliche Anforderungen für Absaugverfahren 201.11.6.5.101 Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder festen Materialien in ME- Geräteoder ME-Systeme 201.11.8.101.1 Technische Alarmbedingungen für den Versorgungsausfall 201.12.1.101 Volumengesteuerte Atemarten 201.12.1.102 Druckgesteuerte Atemtypen 201.12.1.103 Überwachung des abgegebenen Volumens 201.12.1.104 Ansprechverhalten des Beatmungsgerätesauf eine Erhöhung der O2- Konzentration 201.12.4.102 Messung des Atemdrucks 201.12.4.103.1 Beatmungsgeräte, die für abgegebenen Volumina >50 ml vorgesehen sind 201.12.4.103.2	Medizinische elektrische Geräte; Beatmungsgeräte; für die Intensivpflege	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Beatmungsgeräte, die für abgegebenen Volumina <=50 ml vorgesehen sind 201.12.4.104 Schutzeinrichtungen für den maximalen Grenzdruck 201.12.4.105 Alarmbedingung und Schutzeinrichtung für zu hohen Druck 201.12.4.107 Alarmbedingung für Blockierung 201.13.102.108 Ausfall einer Gasversorgung zum Beatmungsgerät 201.15.102 Abgegebene O2- Konzentration 201.101.1 Schutz gegen Gas- Rückstrom 201.102.7.1 Leckage aus dem gesamten VBS 201.103 Spontanatmung bei Ausfall der Energieversorgung 201.108.1 Expirationsunterbrechung 201.108.2 Inspirationsunterbrechung			

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 80601-2-56 (2017-07)	N	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur		201.4 Allgemeine Anforderungen 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 201.101 Laborleistungsanforderungen 206 Gebrauchstauglichkeit 211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	Medizinische elektrische Geräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 80601-2-61 (2019-01)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2- 61:2017)		201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-Geräten 201.10. Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 201.11.6.5.101 Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in das ME- Gerät oder ME-System 201.11.8.101.2 Einstellungen und Datenspeicherung nach kurzen Unterbrechungen oder automatischer Umschaltung 201.11.8.101.3 Betrieb nach langen Unterbrechungen 201.101 Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabel 201.13.101 Detektion von Sensorfehlern und Fehlern am Sensorverlängerungskabel 208.6.8.5.101 Zusätzliche Anforderungen für die Inaktiv- Zustände von Alarmsignalen, Anzeige und Zugriff	Medizinische elektrische Geräte; Pulsoximetriegeräte	Sicherheit	
EN ISO 80601-2-72 (2015-09)	N	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015)		ident mit Normverfahren	Medizinische elektrische Geräte; Beatmungsgeräte; für vom Gerät abhängige Patienten	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 81060-1 (2013-05)	N	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nichtautomatisierten Bauart		4.2 Lesbarkeit von Beschriftungen 4.3 Haltbarkeit von Beschriftungen 4.4 Beschriftung des nicht- automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräts 4.5 Ablesbarkeit der Werte 4.6 Beschriftung auf der Manschette 4. 7 Beschriftung auf der Verpackung des nicht- automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgerätes 5.5 Vorbehandlungsverfahren für die Luftfeuchte 6.4.1 Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte 6.4.3 Nicht-automatisierte nicht invasive Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometer 7.1.1 Fehlergrenzen der Manschettendruckanzeige 7.2.1 Luftundichtheit 7.2.2 Druckabfallrate 7.2.3 Schnellentlüftung 7.2.4 Manschette 7.2.5 Manschette und Blase 7.4 Dynamisches Verhalten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 8.1 Innerer Durchmesser des	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte	Sicherheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 Technische Universität Graz
 Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
				Quecksilber enthaltenden Steigrohrs 8.4 Vermeidung von Quecksilberverlust bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 9.3 Hysterese-Fehler 9.4 Konstruktion und Materialien 12.1 Begleitpapiere 12.2 Gebrauchsanweisung			
OENORM EN ISO 11197 (2016-10)	N	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016)		201.5.9.2.3 Stelleinrichtungen 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von Me-Geräten 201.9.1.102 Stoßfestigkeitsprüfung 201.9.1.103 Statische Last 201.9.6.101 Frequenzspektrum 201.9.8 Mechanische Gefährdungen durch Tragesysteme 201.15.4.103 Aufbau der Flüssigkeitsversorgung 201.15.101 Entlüftung	Medizinische Versorgungseinheiten	Sicherheit	
OEVE/OENORM E 8850 (2006-02)	N	Elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz - Beschränkung der Exposition von Personen		4 Beurteilung der Exposition	Personen	Exposition von Personen; magnetische Felder	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0044)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); 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.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.