

## Inspektionsstelle

Rechtsperson VAMED-KMB Krankenhausmanagement und Betriebsführungsges.m.b.H.  
Spitalgasse 23, 1090 Wien

Ident Nr. 0166

Standort Medizintechnik und Sterilisations- und Desinfektionsgeräte  
Spitalgasse 23, 1090 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2000-12-01

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)  
 VAMED-KMB Krankenhausmanagement und Betriebsführungs-ges.m.b.H.  
 Medizintechnik und Sterilisations- und Desinfektionsgeräte / (Ident.Nr.: 0166)

gültig ab: 18.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
MT01 (2018-06)	Überprüfung der Sauerstoffsättigung bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Überprüfung der Anzeige des nichtinvasiven prozentuellen Wertes der Sauerstoffsättigung	
MT02 (2018-06)	Messung von elektrischer Leistung bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Elektrische Leistung an Hf- Chirurgiegeräten, LASER-Geräten	
MT03 (2018-06)	Überprüfung der Pulsfrequenzanzeige bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Pulsfrequenz; Funktionsprüfung mittels Simulation von elektrischen Pulsfrequenzwerten	
MT04 (2018-06)	Messung von elektrischer Energie bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Messtechnische Kontrolle der elektrischen Energieabgabe von Defibrillatoren	
MT05 (2018-06)	Messung von elektrischen Ausgangssignalen bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Messung der Stromabgabe von Reizstrom-Therapiegeräten und Kontrolle von DC- und AC- Ausgangssignalen	
MT06 (2018-06)	Überprüfung des Abschaltdruckes bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Abschaltdruck; Überprüfung der Abschaltung der Infusionsförderung bei Erreichen eines bestimmten Verschlussdruckes	
MT07 (2018-06)	Überprüfung der Durchflussmenge bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Durchflussmenge; Überprüfung der Förderrate bei medizinischen Infusionsgeräten	
MT08 (2018-06)	Überprüfung von statischen und dynamischen Drücken bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Druckmessung; eingeschränkt auf Geräte mit der Funktion NIBP (Non Invasive Blood Pressure)	
MT09 (2018-06)	Überprüfung der Temperaturregelung bei medizinisch technischen Geräten	Typ C		Temperatur; Überprüfung der Temperaturregelung bei medizinischen Wärmegeräten sowie Simulation von Temperaturwerten zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
 VAMED-KMB Krankenhausmanagement und Betriebsführungs-ges.m.b.H.  
 Medizintechnik und Sterilisations- und Desinfektionsgeräte / (Ident.Nr.: 0166)

gültig ab: 18.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) <sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEVE/OENORM EN 62353 (2015-11)	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung)	Typ C		allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom, Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
OVE E 8101 (2019-01)	Elektrische Niederspannungsanlagen	Typ C	Nur Kapitel 710.6 Wiederkehrende Prüfungen	Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
PA-PSD-01 (2010-11)	Validierung (IQ, OQ, PQ) erneute Beurteilung von Sterilisationsprozessen mit Dampfgrößsterilisatoren	Typ C		Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
PA-PSD-03 (2010-11)	Abnahmeprüfung, Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsverfahren mit Dampf- Kleinstereilisatoren	Typ C		Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
PA-PSD-04 (2010-11)	Überprüfung von Steckbeckenspülern in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883	Typ C		Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
PA-PSD-05 (2010-11)	Validierung (IQ, OQ, PQ) sowie erneute Beurteilung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Typ C		Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
PA-PSD-06 (2011-09)	Validierung (IQ, OQ, PQ) sowie erneute Beurteilung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope	Typ C		Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
PA-PSD-20 (2013-07)	Validierung (IQ, OQ, PQ) sowie erneute Beurteilung von Siegelgeräten für das Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen	Typ C		allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung; Strom, Ableitstrom, Schutzwiderstand; Sichtprüfung	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
VAMED-KMB Krankenhausmanagement und Betriebsführungsges.m.b.H.  
Medizintechnik und Sterilisations- und Desinfektionsgeräte / (Ident.Nr.: 0166)

gültig ab: 18.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) <sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
---	----------------------------------	-----	--	---------------------------------	-------------

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.