

Prüflaboratorium

Rechtsperson GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH
Leitermayergasse 43/1, 1180 Wien

Internet www.gsm.at

Ident Nr. 0088

Standort GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH
Leitermayergasse 43/1, 1180 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2001-01-01

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17025:2017
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA 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-3/01:2019
ILAC-P9:2014
ILAC-P10:2020

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH / (Ident.Nr.: 0088)

gültig ab: 14.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
BGBI. II Nr. 70/2007 (2007-03)	N	Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV)		Eingangsprüfung lt. § 3	Medizinprodukte	Elektrische Sicherheit	
OEVE/OENORM EN 62353 (2015-11)	N	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung)	✓	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten	Medizinische elektrische Produkte	Strom, Ableitstrom, Schutzleiterwiderstand; Sichtprüfung	
PA037 (2012-03)	S	Eingangsprüfung von medizintechnischen Geräten	✓	Eingangsprüfungen	Medizinische elektrische Produkte	Strom, Ableitstrom, Schutzleiterwiderstand; Sichtprüfung	

- 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.*