

Inspektionsstelle

Rechtsperson **SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH**

Gumpendorferstraße 108, 1060 Wien

Internet www.santesis.at

Ident Nr. **0387**

Standort **SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH**

Herrenstraße 12, 4020 Linz

Weitere Standorte Seilerstätte 4, 4020 Linz
Schlossberg 1, 4910 Ried
Gumpendorferstraße 108, 1060 Wien

Datum der Erstakkreditierung **2015-06-11**

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)
SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH / (Ident.Nr.: 0387)**

gültig ab: 20.12.2019

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEVE/OENORM E 8701-1 (2003-01)	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Typ C	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	Laborgeräte	
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	Medizinisch technische Geräte	
VA_Messparameter_Abschalt druck (2015-02)	Messung des Abschalt drucks bei med.-technischen Geräten	Typ C	Inspektion des Abschalt drucks	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: Infusionspumpen Motorspritzenpumpen Ernährungspumpen Schmerzpumpen Kontrastmittelpumpen Fluid Management Systeme Insufflatoren	
VA_Messparameter_Durchfl ussmenge (2015-02)	Messung der Durchflussmenge bei med.-technischen Geräten	Typ C	Inspektion der Durchflussmenge	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: Ernährungspumpen Fluid Management Systeme HNO-Untersuchungseinheiten Infusionspumpen Kontrastmittelpumpen Motorspritzenpumpen Schmerzpumpen Förderpumpen	
VA_Messparameter_Elektri sche Energie (2015-02)	Messung der elektrischen Energie bei Defibrillatoren	Typ C	Inspektion der elektrischen Energie	Medizinisch technische Geräte, insbesondere Defibrillatoren	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH / (Ident.Nr.: 0387)

gültig ab: 20.12.2019

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
VA_Messparameter_Elektrisches Ausgangssignal (2015-02)	Messung von elektrischen Ausgangssignalen bei med.-technischen Geräten	Typ C	Inspektion des elektrischen Ausgangssignals	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: HF-Chirurgiegeräte RF-Chirurgiegeräte Nervenstimulationsgeräte Muskelstimulationsgeräte EMG-Geräte Reizstromtherapiegeräte Defibrillatoren	
VA_Messparameter_Hochfrequente elektrische Leistung (2015-02)	Messung der hochfrequenten elektrischen Leistung bei HF-Chirurgiegeräten und RF-Chirurgiegeräten	Typ C	Inspektion der elektrischen Leistung	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: HF-Chirurgiegeräte RF-Chirurgiegeräte	
VA_Messparameter_Pulsfrequenz (2015-02)	Messung der Pulsfrequenz bei Blutdruckmonitoren, EKG-Schreibern, Patientenmonitoren und Pulsoximeter	Typ C	Inspektion der Pulsfrequenz	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: Blutdruckmonitore EKG-Schreiber Patientenmonitore Pulsoximeter	
VA_Messparameter_Sauerstoffsättigung (2015-02)	Messung der Sauerstoffsättigung bei med.-technischen Geräten	Typ C	Inspektion der Sauerstoffsättigung	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: Patientenmonitore mit SpO2-Messung Pulsoximeter mit SpO2-Messung	
VA_Messparameter_Statistischer Druck (2015-02)	Messung eines statischen Drucks bei med.-technischen Geräten	Typ C	Inspektion des statischen Drucks	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: Blutdruckmessgeräte Blutdruckmonitore Patientenmonitore Wechseldruckmatratzen Druckinfusionsboxen Absauggeräte Fettabsauggeräte HNO-Untersuchungseinheiten Insufflatoren	

**Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH / (Ident.Nr.: 0387)**

gültig ab: 20.12.2019

Dokumentnummer (Ausgabe) 1)	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
VA_Messparameter_Temperatur (2015-02)	Messung der Temperatur bei med.-technischen Geräten	Typ C	Inspektion der Temperaturbestimmung	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: Atemgasbefeuchter Blutbeutelwärmer Brutschränke Fangowärmer Babyflaschenwärmer Flüssigkeitswärmer Heizgeräte HNO-Untersuchungseinheiten Instrumentenwärmer Kaltluftgeräte Kühlgeräte Kühl- und Wärmeplatten Matratzenheizungen Ohrfieberthermometer Parafinbäder Patientenwärmegeräte Temperatur Management Systeme Thermoblöcke Thermostimulationsgeräte Wärmeschränke Wasserbäder	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH / (Ident.Nr.: 0387)

gültig ab: 20.12.2019

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	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.*