

Inspektionsstelle

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 17020:2012
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-P15:2020

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH / (Ident.Nr.: 0088)

gültig ab: 14.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
BGBl. II Nr. 70/2007 (2007-03)	Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetrieberverordnung - MPBV)	Typ A	§§ 6 und 7 (Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung und messtechnische Kontrollen)	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
OEVE EN 1-1 (1995-10)	Errichtung von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 1: Begriffe und Schutz gegen elektrischen Schlag (Schutzmaßnahmen) (Teil 1a/1992 und Teil 1b/1995 eingearbeitet)	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE EN 1-2/1993 (1993-04)	Errichtung von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 2: Elektrische Betriebsmittel [einschließlich ÖVE EN 1-2a/1996 und ÖVE/ÖNORM E 8001-2-28/2000]	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE EN 7/1981 (1981-11)	Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen [einschließlich EN 7a/1990]	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE EN 7/1991 (1991-06)	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern [einschließlich EN 7a/1994]	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8001-1 (2010-03)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis AC 1000 V und DC 1500 V - Teil 1: Begriffe und Schutz gegen elektrischen Schlag (Schutzmaßnahmen) (konsolidierte Version)	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8001-2 (2010-05)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis AC 1000 V und DC 1500 V - Teil 2: Elektrische Betriebsmittel	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8001-6-61 (2001-07)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-61: Prüfungen - Erstprüfungen	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH / (Ident.Nr.: 0088)

gültig ab: 14.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEVE/OENORM E 8001-6-62 (2003-01)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-62: Prüfungen - Wiederkehrende Prüfungen und Außerordentliche Prüfung	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8001-6-63 (2003-01)	Errichtung von elektrischen Anlagen mit Nennspannungen bis a.c. 1000 V und d.c. 1500 V - Teil 6-63: Prüfungen - Anlagenbuch und Prüfbefund	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8007 (2007-12)	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8007:2005 (2005-12)	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern	Typ A		Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
OEVE/OENORM E 8701-1 (2003-01)	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Typ A		Wiederkehrende Prüfung der Sicherheit von elektrischen Geräten	
OEVE/OENORM E 8701-2-2 (2003-11)	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 2-2: Besondere Anforderungen für Elektrowerkzeuge	Typ A	Inspektionen ohne Spannungsfestigkeitsprüfung	Wiederkehrende Prüfung der Sicherheit von Elektrowerkzeugen	
OEVE/OENORM EN 62353 (2015-11)	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung)	Typ A		allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
OVE E 8101 (2019-01)	Elektrische Niederspannungsanlagen	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 600, 710 und 718	Erst- und wiederkehrende Prüfungen/Inspektionen von elektrischen Niederspannungsanlagen.	
PA010 (2003-10)	Messung der Fördergenauigkeit bei Infusions-, Infusionsspritzenpumpen und Flüssigkeitspumpen	Typ A		Medizinprodukte; Durchflussmenge	
PA011 (2003-10)	Messung des Abschaltdruckes bei Infusions- und Infusionsspritzenpumpen und Hochdruckinjektionsspritzen	Typ A		Medizinprodukte; Abschaltdruck	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH / (Ident.Nr.: 0088)

gültig ab: 14.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
PA012 (2003-10)	Messung der Ausgangsleistung von Hochfrequenzchirurgiegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrische Leistung	
PA013 (2003-10)	Messung der Arbeitsfrequenz von Hochfrequenzchirurgiegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA014 (2003-10)	Messung des Crestfaktors von Hochfrequenzchirurgiegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA015 (2003-10)	Messung des Hochfrequenzleckstroms von Hochfrequenzchirurgiegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
PA016 (2003-10)	Messung der Laserleistung an medizinischen Lasern	Typ A		Medizinprodukte; Elektrische Leistung	
PA017 (2003-10)	Messung des Ausgangsstroms und der -spannung bei Reizstromtherapie- und Diagnosegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA018 (2003-10)	Messung der Arbeitsfrequenz und der Strom-/Spannungsverläufe bei Reizstromtherapie- und Diagnosegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA019 (2003-10)	Messung der abgegebenen Energie bei Defibrillatoren	Typ A		Medizinprodukte; Elektrische Energie	
PA020 (2003-10)	Messung der Synchronisation bei Defibrillatoren	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA021 (2003-10)	Messung der Ausgangsparameter bei externen Herzschrittmacher	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA022 (2003-10)	Simulation der Sauerstoffsättigung im Blut zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von Pulsoximetern	Typ A		Medizinprodukte; nur transkutan messende Geräte Sauerstoffsättigung	
PA023 (2003-10)	Simulation der elektrischen Erregungsvorgänge am Herzen zur Überprüfung der Herzfrequenzanzeige und -darstellung bei EKG-Schreibern und -Monitoren	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA024 (2003-10)	Simulation der elektrischen Parameter invasiver Blutdruckmessungen zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von Patientenüberwachungsgeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH / (Ident.Nr.: 0088)

gültig ab: 14.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
PA025 (2003-10)	Simulation der elektrischen Parameter von Temperaturmessungen zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von Patientenüberwachungsgeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA026 (2003-10)	Simulation der elektrischen Parameter der Atemtätigkeit zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von Patientenüberwachungsgeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA027 (2003-10)	Simulation der elektrischen Parameter von Cardiac Output-Messungen zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von Patientenüberwachungsgeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	
PA028 (2003-10)	Messung der Temperatur an gasförmigen, flüssigen oder festen Medien	Typ A		Medizinprodukte; Temperatur	
PA029 (2003-10)	Messung des Drucks in flüssigen oder gasförmigen Medien	Typ A		Medizinprodukte; Statische Druckmessung	
PA030 (2017-07)	Messung der Fördergenauigkeit von Hochdruckinjektionsspritzen	Typ A		Medizinprodukte; Durchflussmenge	
PA031 (2003-10)	Messung der Ausgangsleistung von Hochfrequenztherapiegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrische Leistung	
PA032 (2003-10)	Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von Sauerstoffkonzentrationsmeßgeräten	Typ A		Medizinprodukte; Sauerstoffsättigung	
PA033 (2003-10)	Messung der Ausgangsleistung von Ultraschalltherapie- und -diagnosegeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrische Leistung	
PA035 (2003-10)	Sichtprüfung auf innere und äußere erkennbare Fehler medizinischer Geräte	Typ A		Medizinprodukte; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
PA036 (2005-06)	Infrarot-Ohrthermometer, messtechnische Kontrolle	Typ A		Medizinprodukte; Temperatur	
PA045 (2013-01)	Simulation der Druck- und Vitalparameter zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit von nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten	Typ A		Medizinprodukte; Elektrisches Ausgangssignal	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
 GSM-Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH / (Ident.Nr.: 0088)

gültig ab: 14.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
PA046 (2017-05)	Belastung und Überprüfung von Hebegegeräten für Personen	Typ A		Medizinprodukte; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
VDE 0834-1* DIN VDE 0834-1 (2016-06)	Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen - Teil 1: Geräteanforderungen, Planen, Errichten und Betrieb	Typ A	Inspektionen gemäß Pkt.11.2	Erst- und wiederkehrende Prüfung/Inspektion von Lichtrufanlagen.	

*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.*