

Inspektionsstelle

Rechtsperson VAMED Technical Services GmbH
Sternngasse 5, 1230 Wien
Internet www.vamed.com
Ident Nr. 0263
Standort VAMED Technical Services GmbH
Sternngasse 5, 1230 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2007-10-18

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)
VAMED Technical Services GmbH / (Ident.Nr.: 0263)

gültig ab: 19.10.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
AA-FGK (2006-08)	Sicherheitstechnische Kontrolle von fest angeschlossenen Geräten auf Basis der OEVE/OENORM EN 62353	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-AUG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Atmungsunterstützungsgeräten auf Basis der EN 13544-1, -3 und EN ISO 17510-1	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-DEF (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Defibrillatoren auf Basis der EN 60601-2-4	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-EES (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von EKG und EEG Schreibgeräten auf Basis der EN 60601-2-51	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-HFC (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von HF-Chirurgiegeräten auf Basis der EN 60601-2-2	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-HSM (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von externen Herzschrittmachern auf Basis der EN 60601-2-31	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-IFG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Infusionsgeräten auf Basis der EN 60601-2-24	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-KWG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von HF-Therapiegeräten auf Basis der EN 60601-2-3 und EN 60601-2-6	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-LAS (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Lasergeräten auf Basis der EN 60601-2-22 und EN 60825-1	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-PÜG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Patientenüberwachungsgeräten auf Basis der EN 60601-2-49, EN 60601-2-27, EN ISO 9919, EN 60601-2-30, EN 60601-2-34, EN 864 und EN ISO 21647	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-PWG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Geräten zur Patientenerwärmung auf Basis der EN 60601-2-35	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-RSG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Geräten mit Reizströmen auf Basis der EN 60601-2-10 und OEVE MG 601-2-99	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	
AA-FTK-USG (2006-08)	Funktionstechnische Kontrolle von Ultraschallgeräten auf Basis der EN 60601-2-5	Typ A		Aktive Medizinprodukte (nicht-implantierbar)	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
VAMED Technical Services GmbH / (Ident.Nr.: 0263)

gültig ab: 19.10.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM K 2040 (2009-04)	Medikamenten-Kühlschränke - Begriffe, Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung	Typ A	Punkt 5.3. Bestimmung der Innenraumtemperatur	Medikamenten-Kühlschränke	
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		Elektrische Niederspannungsanlagen - Räume und Anlagen besonderer Art: Medizinisch genutzte Bereiche	
OEVE/OENORM E 8002-1 (2007-10)	Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung in baulichen Anlagen für Menschenansammlungen - Teil 1: Allgemeines	Typ A	Punkt 10.2	Elektrische Niederspannungsanlagen - Räume und Anlagen besonderer Art: Medizinisch genutzte Bereiche	
OEVE/OENORM E 8007 (2007-12)	Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern	Typ A	Punkt 11.2	Elektrische Niederspannungsanlagen - Räume und Anlagen besonderer Art: Medizinisch genutzte Bereiche	
OEVE/OENORM E 8701-1 (2003-01)	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Typ A		Elektrische Niederspannungsanlagen - Räume und Anlagen besonderer Art: Medizinisch genutzte Bereiche	
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		Medizinprodukte	
OVE E 8101 (2019-01)	Elektrische Niederspannungsanlagen	Typ A	Punkte 1-6 Punkt 7-710	Elektrische Niederspannungsanlagen - Räume und Anlagen besonderer Art: Medizinisch genutzte Bereiche	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
VAMED Technical Services GmbH / (Ident.Nr.: 0263)

gültig ab: 19.10.2020

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.*