

Zertifizierungsstelle für Produkte

Rechtsperson Technische Universität Graz

Rechbauerstraße 12, 8010 Graz

Internet www.pmg.tugraz.at

Ident Nr. 0920

Standort Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering

Stremayrgasse 16, 8010 Graz

Datum der Erstakkreditierung 2000-09-13

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17065:2012
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
EA-6/04:2011

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 45502-1 (2015-05)	Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	Produkte		Aktive implantierbare medizinische Produkte	
EN 45502-2-1 (2004-09)	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	Produkte		Aktive implantierbare medizinische Produkte	
EN 60335-1 (2012-01)	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1: Allgemeine Anforderungen IEC 60335-1:2010, modifiziert)	Produkte		Elektrische Geräte	
EN 60335-2-12 (2003-06)	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-12: Besondere Anforderungen für Warmhalteplatten und ähnliche Geräte (IEC 60335-2-12:2002)	Produkte		Elektrische Geräte	
EN 60335-2-42 (2003-03)	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-42: Besondere Anforderungen für elektrische Heißluftöfen, Dampfgeräte und Heißluftdämpfer für den gewerblichen Gebrauch (IEC 60335-2-42:2002)	Produkte		Elektrische Geräte	
EN 60529 (1991-10)	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)	Produkte		Elektrische Geräte	
EN 60601-1 (2006-10)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-1-11 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 60601-2-10 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-18 (2015-10)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-19 (2009-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-2 (2009-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF- chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-20 (2009-11)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-21 (2009-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 61601-2-21:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-22 (2013-01)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 60601-2-23 (2015-10)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:2011)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-24 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Steuergeräten (IEC 60601-2- 24:1998)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-25 (2015-10)	Medizinische Elektroausrüstungen - Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiografieausrüstungen (IEC 60601-2- 25:2011)	Produkte		Medizinische Elektroausrüstungen	
EN 60601-2-26 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-27 (2014-08)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Berichtigung Mai 2012)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-3 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte; Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen- Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-31 (2008-07)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:2008)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 60601-2-34 (2014-06)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2011)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-4 (2011-08)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2011)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-40 (2019-01)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-46 (2011-08)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-47 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-5 (2015-10)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2- 5:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-50 (2009-05)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2- 50:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 60601-2-52 (2010-04)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-54 (2009-09)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-57 (2011-04)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-6 (2015-05)	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2- 6:2012)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 60601-2-8 (2015-06)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie- Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	ausgenommen Strahlungsintensitätsmessung en
EN 60825-1 (2014-08)	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014)	Produkte		Lasereinrichtungen	
EN 61010-1 (2010-10)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)	Produkte		Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 61010-2-010 (2014-11)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen (IEC 61010-2-010:2003)	Produkte		Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	
EN 61010-2-020 (2006-08)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen (IEC 61010-2-020:2006)	Produkte		Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	
EN 61010-2-051 (2015-04)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-051: Besondere Anforderungen an Laborgeräte zum Mischen und Rühren (IEC 61010-2-051:2003)	Produkte		Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	
EN 61010-2-081 (2015-03)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -- Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke (IEC 61010-2-81:2015)	Produkte		Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	
EN 61010-2-101 (2017-02)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -- Teil 2-101: Besondere Anforderungen an in-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015)	Produkte		Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	
EN 61558-1 (2005-11)	Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und dergleichen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 61558-1:2005)	Produkte		Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und dergleichen	
EN 62304 (2006-07)	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)	Produkte		Medizingeräte-Software	
EN 62366 (2015-04)	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2015+Cor1:2016)	Produkte		Medizinprodukte	
EN 62471 (2008-09)	Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert)	Produkte		Lampen und Lampensysteme	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 80601-2-30 (2010-09)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern von automatisiertem Typ (IEC 80601-2-30:2009 + Corrigendum 2010-01)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN 80601-2-35 (2009-12)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN ISO 10079-1 (2015-11)	Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:2015)	Produkte		Medizinische Absauggeräte	
EN ISO 14971 (2012-07)	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	Produkte		Medizinprodukte	
EN ISO 80601-2-12 (2011-04)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN ISO 80601-2-56 (2017-07)	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN ISO 80601-2-61 (2019-01)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	

Geltungsbereich der Zertifizierungsstelle gemäß EN ISO/IEC 17065:2012
Technische Universität Graz
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering / (Ident.Nr.: 0920)

gültig ab: 27.02.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Art der Zertifizierung	Industriebereiche	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN ISO 80601-2-72 (2015-09)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015)	Produkte		Medizinische elektrische Geräte	
EN ISO 81060-1 (2013-05)	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nichtautomatisierten Bauart	Produkte		Nicht invasive Blutdruckmessgeräte	
OENORM EN ISO 11197 (2016-10)	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2016)	Produkte		Medizinische Versorgungseinheiten	
OEVE/OENORM E 8850 (2006-02)	Elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz - Beschränkung der Exposition von Personen	Produkte		Elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder/ Exposition von Personen	

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.