

Prüflaboratorium

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

gültig ab: 13.07.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
OEVE/OENORM EN 62353 (2015-11)	N	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung)		ident mit Normverfahren; nur Kapitel 5.3/ allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Sichtprüfung	Medizinische elektrische Geräte	Ableitstrom; Schutzwiderstand	

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.