

Prüflaboratorium

Rechtsperson müllermed GmbH
Veldner Straße 29, 4120 Neufelden
Internet www.muellermed.at
Ident Nr. 0385
Standort müllermed GmbH
Veldner Straße 29, 4120 Neufelden

Datum der Erstakkreditierung 2015-07-29

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17025:2017
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-P9:2014
ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
müllermed GmbH / (Ident.Nr.: 0385)

gültig ab: 09.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 61223-3-4 (2000-09)	N	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 61223-3-4:2000)	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Zahnärztliche Röntgeneinrichtungen	Bildgebung	
EN 61223-3-5 (2004-09)	N	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2004)	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen für Computertomographie	Bildgebung	
OENORM S 5212 (2016-01)	N	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Strahlenschutzregeln für die Errichtung		ident mit Normverfahren; Nur Punkt 7 - Berechnungen/ Dosimetrie	Medizinische Röntgenanlagen	Strahlenschutz	
OENORM S 5214-1 (2007-11)	N	Medizinische Röntgeneinrichtungen und -anlagen - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes - Teil 1: Röntgeneinrichtungen und -anlagen für Diagnostik	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen	Strahlenschutz	
OENORM S 5240-10 (2017-07)	N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 10: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung einschließlich digitaler Subtraktionsangiographie und Volumentomographie	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	
OENORM S 5240-10:2015 (2015-04)	N	Teil 10: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung einschließlich digitaler Subtraktionsangiographie und Volumentomographie	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
müllermed GmbH / (Ident.Nr.: 0385)

gültig ab: 09.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
OENORM S 5240-11 (2003-12)	N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 11: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgen-Einrichtungen - Grenzwerte	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	
OENORM S 5240-12 (2011-03)	N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 12: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Mammographie	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	
OENORM S 5240-19 (2012-01)	N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 19: Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen mit Trockentechnologie	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Bilddokumentationssysteme mit Trockentechnologie	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	
OENORM S 5245 (2010-07)	N	Diagnostische Referenzwerte in der Röntgendiagnostik - Kontrolle der Einhaltung	✓	ident mit Normverfahren; nur Pkt. 8/ Dosimetrie	Röntgeneinrichtungen	Diagnostische Referenzwerte	
ONR 195240-20 (2017-10)	N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 20: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen von Bildwiedergabegeräten	✓	ident mit Normverfahren/ Dosimetrie	Bildwiedergabegeräte	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	
ONR 195240-20:2008 (2008-08)	N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 20: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen von Bildwiedergabegeräten	✓	ident mit Normverfahren; ohne Tabellen 2 bis 6, A1 und A2/ Dosimetrie	Bildwiedergabegeräte	Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)
 müllermed GmbH / (Ident.Nr.: 0385)

gültig ab: 09.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

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.