

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.01.2020

Ausstellungsdatum: 22.01.2020

Urkundeninhaber:

Qualitätsplan 24 GmbH
Isaac-Newton-Str. 4, 23562 Lübeck

Prüfungen in den Bereichen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten

Geltungsbereich:

1) Sicherheitsprüfungen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung Bauelemente und ME- Systeme elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	
Sicherheits- prüfungen	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - zu Bauelementen und Baugruppen - zur Biokompatibi- lität - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere - Gebrauchs- tauglichkeitsakte - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanage- mentakte	Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Regelwerke¹

DIN EN 60601-1 : 2013-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013
IEC 60601-1 : 2005-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance + Corrigendum 1 : 2006-12 + Corrigendum 2 : 2007-12 + Amendment 1 : 2012-07

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten

¹ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.