DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde,** dass das Prüflaboratorium

Element Materials Technology Straubing GmbH
Gustav-Hertz-Straße 35, 94315 Straubing

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.06.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-12155-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-12155-01-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-00.

Berlin, 13.06.2024

Im Auftrag Florian Burkart
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **13.06.2024**

Ausstellungsdatum: 13.06.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Element Materials Technology Straubing GmbH
Gustav-Hertz-Straße 35, 94315 Straubing

mit dem Standort

Element Materials Technology Straubing GmbH
Gustav-Hertz-Straße 35, 94315 Straubing

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen (EMV) von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz.

Uncontrolled If Printed

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	I.S. EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 Mitgeltend: IEC TR 60601-4-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	I.S. EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Decken, Matten und Matratzen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	I.S. EN 80601-2-35⊗ IEC 80601-2-35⊗ I.S. EN IEC 60601-2-35 IEC 60601-2-35
	- Operationstische	Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN IEC 60601-2-46 IEC 60601-2-46
	Geräte zur Überwachung - multifunktionale Patientenüberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 60601-2-49⊗ IEC 60601-2-49⊗ I.S. EN IEC 80601-2-49 IEC 80601-2-49

Uncontrolled If Printed

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - Elektroenzephalographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 60601-2-26⊗ IEC 60601-2-26⊗ I.S. EN IEC 80601-2-26 IEC 80601-2-26
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Elektrokardiographen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Ausgenommen Hochfrequenzchirurgie	I.S. EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern - Ambulante elektrokardiographische Systeme - Blutdrucküberwachungsgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	I.S. IEC 60601-2-47 IEC 60601-2-47 I.S. EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34

Uncontrolled if printed

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	I.S. EN IEC 61326-2-6 IEC 61326-2-6
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

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.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

I.S. EN 60601-1-2:2015 (2015-01-01)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + Amendment 1 : 2021 (2021-04-07) I.S. EN 60601-1-2:2007 (2008-02-13)⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Uncontrolled If Printed

I.S. EN 60601-2-25:2015 (2015-11-10)	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs I.S. EN 60601-2-25:1995 & A1:1999 (2015-02-19)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
I.S. EN 60601-2-26:2015 (2015-06-09)	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs I.S. EN 60601-2-26:2003 (2003-10-08)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
I.S. EN 60601-2-34:2014 (2014-07-15)	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment I.S. EN 60601-2-34:2000 (2001-03-09)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment;
I.S. EN IEC 60601-2-35:2021 (2021-08-02)	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use I.S. EN 60601-2-35:1998⊗ (1998-02-06) - Medical electrical equipment - Part 2 Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
I.S. EN IEC 60601-2-41:2021 (2022-01-11)	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis I.S. EN 60601-2-41:2009 & A11:2011 & A1:2015 (2015-06-16) ⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis I.S. EN 60601-2-41:2009 & A1:2011 (2010-07-05)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

Uncontrolled Print

I.S. EN IEC 60601-2-46:2019 (2019-12-05)	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables I.S. EN 60601-2-46:2011 (2011-08-23)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables I.S. EN 60601-2-46:2001 (2001-06-22)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
I.S. EN 60601-2-47:2015 (2015-06-09)	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems; I.S. EN 60601-2-47:2002 (2002-02-15)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems;
I.S. EN 60601-2-49:2015 (2015-11-10)	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment I.S. EN 60601-2-49:2002 (2002-02-15)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
I.S. EN IEC 61326-2-6:2021 (2021-07-02)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in Verbindung mit I.S. EN IEC 61326-1:2021 (2021-07-02), solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht) I.S. EN 61326-2-6:2013 (2013-02-14)⊗ - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61326-2-6:2012 (EQV)) (in Verbindung mit I.S. EN 61326-1:2013 (2013-02-14)⊗, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)
I.S. EN IEC 80601-2-26:2020 (2020-14-29)	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs; + AC:2021-10 (2021-11-15)

Uncontrolled if Printed

I.S. EN 80601-2-35:2009 (2010-02-09)	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 11:2011 (2011-10-20) + Amendment 1:2016 (2017-01-23) I.S. EN 80601-2-35:2009 (2010-02-09)⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use
I.S. EN IEC 80601-2-49:2019 (2019-10-30)	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-1-2 : 2014-02	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests + Amendment 1 : 2020-09 IEC 60601-1-2 : 2007-03⊗ - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993-03 + A1 : 1999-05⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
IEC 60601-2-26 : 2012-05⊗	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs IEC 60601-2-26 : 2002-11⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-34 : 2011-05	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment IEC 60601-2-34 : 2000-10⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment

Uncontrolled if Printed

IEC 60601-2-35 : 2020-09	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use IEC 60601-2-35 : 1996-11⊗ - Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use
IEC 60601-2-41 : 2021-09	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis IEC 60601-2-41 : 2009-08⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis + Amendment 1 : 2013-10⊗
IEC 60601-2-46 : 2016-08	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 2010-12⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables IEC 60601-2-46 : 1998-06⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
IEC 60601-2-47 : 2012-02	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems IEC 60601-2-47 : 2001-07⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49 : 2011-02⊗	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment IEC 60601-2-49 : 2001-07⊗ - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC TR 60601-4-2 : 2016-05	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation –-Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems

Uncontrolled Printed

IEC 61326-2-6:2020-10	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2020-10, as long as a valid accreditation therefor exists) IEC 61326-2-6 : 2012-07⊗ - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)
IEC 80601-2-26 : 2019-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 80601-2-35 : 2009-10⊗	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use + Amendment 1 : 2016-04⊗
IEC 80601-2-49 : 2018-03	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors

Uncontrolled if Printed

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
I. S.	Irish Standard
IVD	In-Vitro Diagnostikum
NSAI	National Standards Authority of Ireland
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

Uncontrolled If Printed