

Anlage zum Bescheid vom 21.12.2017 über die

## Anerkennung

der PHOENIX TESTLAB GmbH  
Königswinkel 10  
32825 Blomberg

Geschäftsführer Herr Dr. Holger Altmaier

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup> und 98/79/EG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Herr Dietmar Pelz

Telefon +49-5235-9500-0  
Telefax +49-5235-9500-10  
E-Mail office@phoenix-testlab.de  
Website www.phoenix-testlab.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-178.17.06**

## Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 20.12.2022 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive  Vom Hersteller vor- gelegte Infor- mationen  - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Störaussendung - Störfestigkeit  Prüfung auf Überein- stimmung	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2

EMV	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen - Hörgeräte - Rollstühle	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60118-13 IEC 60118-13 ISO 7176-21
	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämopherese - Infusionspumpen und -steuergeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24
	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - elektrisch betriebene Krankenhausbetten	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-38
	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung - Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-37 IEC 60601-2-37
	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen - Säuglings-Phototherapiegeräte - Säuglingswärmestrahler - Ultraschall-Physiotherapiegeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50 DIN EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	In-vitro-Diagnostik- (IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der ÜbereinstimmungStöraussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 IEC 61326-2-6

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

Die Anerkennungsbegutachtung 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.

## Regelwerke<sup>4</sup>

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| DIN EN 60118-13 : 2012-02   | Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2011); Deutsche Fassung EN 60118-13:2011  |
| DIN EN 60601-1-2 : 2016-05  | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015<br>DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007 VDE 0750-1-2:2007-12 |
| DIN EN 60601-2-5 : 2016-08  | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015<br>DIN EN 60601-2-5 : 2001-12 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2000  |
| DIN EN 60601-2-21 : 2017-09 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009 + Cor.:2013 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 + A11:2011 + A1:2016<br>DIN EN 60601-2-21 : 2010-01 <sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-21:2009 VDE 0750-2-21:2010-01 <sup>⊗</sup>   |
| DIN EN 60601-2-24 : 2016-04 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der   |

wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015

- DIN EN 60601-2-37 : 2016-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015  
DIN EN 60601-2-37 : 2012-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011
- DIN EN 60601-2-38 : 2001-07<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000  
VDE 0750 : 2001-07<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-50 : 2017-09 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten - (IEC 60601-2-50:2009 + Cor. 1:2010 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009 + A11:2011 + A1:2016  
DIN EN 60601-2-50 : 2010-02<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-50:2009  
VDE 0750-2-50:2010-02<sup>⊗</sup>
- DIN EN 61326-2-6 : 2013-09 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013  
DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006
- IEC 60118-13 : 2016-01 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)  
IEC 60118-13 : 2011-04<sup>⊗</sup> - Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
- 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
	IEC 60601-1-2 : 2007-03 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-2-5 : 2009-07	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment IEC 60601-2-5 : 2000-07 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-21 : 2009-02	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers + Amendment 1: 2016-04
IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-37 : 2007-08	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment + Amendment 1: 2015-06
IEC 60601-2-38 : 1996-10 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-2-50 : 2009-03	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment + Amendment 1 : 2013-10
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 IEC 61326-2-6 : 2005-12 <sup>⊗</sup> - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
ISO 7176-21 : 2009-04	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission



ISO	International Organization for Standardization
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>2</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU:

<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBslXJpY2h0bGluaWVvu.html>