

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.05.2026

Ausstellungsdatum: 27.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

NMi TESTLAB GmbH
Königswinkel 10, 32825 Blomberg

mit dem Standort

NMi TESTLAB GmbH
Königswinkel 10, 32825 Blomberg

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 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und 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)

Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vorgelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsanweisung/Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	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 Hämotherese - 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 - Lifter	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-38⊗ IEC 60601-2-38⊗ DIN EN ISO 10535⊗
EMV	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Magnetresonanz-geräte		DIN EN 60601-2-33 [⊗] IEC 60601-2-33 [⊗]
	- Ultraschallgeräte für Diagnose und Überwachung		DIN EN 60601-2-37 [⊗] IEC 60601-2-37 [⊗]
	Geräte für Strahlen und Thermotherapie Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	
	- Säuglings-Photo- therapiegeräte		DIN EN 60601-2-50 [⊗] IEC 60601-2-50 [⊗]
	- Säuglingswärme- strahler		DIN EN 60601-2-21 [⊗] IEC 60601-2-21 [⊗]
	- Ultraschall- Physiotherapiegeräte		DIN EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 61326-2-6 [⊗] IEC 61326-2-6 [⊗]

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:

DIN EN ISO 10535 : 2007-04 [⊗]	Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006
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 : 2022-01	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 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
	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
	DIN EN 60601-1-2 : 2007-12 [⊗] - 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
	DIN EN 60601-2-5 : 2001-12 [⊗] - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

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 VDE 0750-2-21:2017-09 DIN EN 60601-2-21 : 2010-01[⊗] - 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[⊗]
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 60601-2-33 : 2017-11 [⊗]	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016)
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[⊗] - 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 [⊗]	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[⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

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[⊗] - 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
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[⊗] - 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[⊗] - 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 + 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 60601-2-5 : 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[⊗] - 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17186-01-04

IEC 60601-2-24 : 2012-10	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety and essential performance of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-33 : 2010-03⊗	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis + Corrigendum 1 : 2012-03 + Amendment 1 : 2013-04 + Amendment 2 : 2015-06 + Corrigendum 2 : 2016-02
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⊗	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds + Amendment 1 : 1999-12⊗
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 + Corrigendum 1 : 2010-08 + Amendment 1 : 2016-04 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 61326-2-6:2020-10⊗	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 IEC 61326-2-6 : 2005-12⊗ - 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 im Bereich der aktiven
Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer
regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.