

Akkreditierungsumfang
Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering
Technische Universität Graz
Ident.Nr.: 0044, 0920
EN ISO 17025 / EN ISO 17065

Dokumentennummer der Norm	Titel der Norm
EN 45502-1	Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 45502-2-1	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)
EN 60335-1	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 60335-2-12	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-12: Besondere Anforderungen für Warmhalteplatten und ähnliche Geräte
EN 60335-2-42	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-42: Besondere Anforderungen für elektrische Heißluftöfen, Dampfgeräte und Heißluftdämpfer für den gewerblichen Gebrauch
EN 60529	Schutzarten durch Gehäuse (IPCode)
EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-11	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
EN 60601-2-10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln
EN 60601-2-18	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten
EN 60601-2-19	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren
EN 60601-2-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör
EN 60601-2-20	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren
EN 60601-2-21	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern
EN 60601-2-22	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte
EN 60601-2-23	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung
EN 60601-2-24	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Steuergeräten
EN 60601-2-25	Medizinische Elektroausrüstungen - Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiografieausrüstungen
EN 60601-2-26	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen
EN 60601-2-27	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten
EN 60601-2-3	Medizinische elektrische Geräte; Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten
EN 60601-2-31	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung
EN 60601-2-34	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten
EN 60601-2-4	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren
EN 60601-2-40	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale
EN 60601-2-46	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
EN 60601-2-47	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
EN 60601-2-5	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten
EN 60601-2-50	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

	einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten
EN 60601-2-52	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
EN 60601-2-54	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie
EN 60601-2-57	Medizinische elektrische Geräte - Teil 57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische Zwecke
EN 60601-2-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV
EN 60825-1	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
EN 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61010-2-010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen
EN 61010-2-020	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen
EN 61010-2-051	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-051: Besondere Anforderungen an Laborgeräte zum Mischen und Rühren
EN 61010-2-081	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -- Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
EN 61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -- Teil 2-101: Besondere Anforderungen an in-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte
EN 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
EN 62353*	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
EN 62366-1	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 80601-2-30	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nichtinvasiven Sphygmomanometern von automatisiertem Typ
EN 80601-2-35	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung
EN ISO 10079-1	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen
EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 80601-2-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
EN ISO 80601-2-61	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetergeräten
EN ISO 80601-2-72	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten
OENORM EN ISO 11197	Medizinische Versorgungseinheiten
OEVE/OENORM EN 60601-2-6	Elektromedizinische Geräte – Teil 2: Mikrowellen-Therapiegeräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit
EN ISO 80601-2-56	Medizinische elektrische Geräte -Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum messen der Körpertemperatur
EN ISO 81060-1	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart

* Nur im Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (Ident.Nr.: 0044)

Den vollständigen Akkreditierungsumfang finden Sie mit den Verfahren und Einschränkungen auf <https://www.bmdw.gv.at/Services/Akkreditierung/AkkreditiertePIZ-Stellen.html>