

DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 2009-11-13 bis 2014-11-12

Urkundeninhaber:

**Dräger Medical AG & Co. KG
TestCenter**

Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck

für ihr

Prüflaboratorium

Labore: Finkenstr. 5
23542 Lübeck

Prüfungen in den
Bereichen:

Sicherheit elektrischer Betriebsmittel von medizinischen Systemen, Geräten, Anlagen und Komponenten; elektromagnetische Verträglichkeit; Klima- und Temperaturverträglichkeit, mechanische Sicherheit, Akustik und Alarmer, chemisch-biologische Beurteilung, mechanische und physikalische Werkstoffprüfungen von medizinischen, sicherheits- und informationstechnischen Systemen, Geräten, Anlagen, Komponenten und Werkstoffen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

1 Elektromagnetische Verträglichkeit

IEC CISPR 11 (only conducted emissions)	Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement.
IEC CISPR 16-2-1	Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 2-1: Methods of measurement of disturbances and immunity - Conducted disturbance measurements
IEC CISPR 22 (only conducted emissions)	Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement.
IEC CISPR 16-2-3 (only up to 1 GHz)	Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity - Radiated disturbance measurements
IEC 61000-3-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current $\leq 16\text{A}$ per phase)
IEC 61000-3-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current $\leq 16\text{ A}$ per phase and not subject to conditional connection
IEC 61000-4-2	Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test
IEC 61000-4-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
IEC 61000-4-4	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 4: Electrical fast transient / burst immunity test
IEC 61000-4-5	Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test
IEC 61000-4-6	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields

IEC 61000-4-8	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test
IEC 61000-4-11	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests

2 Sicherheit elektrischer Betriebsmittel

IEC 60601-1 (2 nd ed.) (all clauses excepted 6.1 2 nd dash, 10.1, 10.2.1, 21c, 21.3- 6, 22.2-6, 24, 25, 28, 30-36, 40.5 with 40.1, 41.1&5, 42, 44.5-7, 45.2, 48, IEC 60601- 1-4 in 52.1, 52.4.1, 52.5.2, 52.5.5-8, 52.5.10, 53, 56.11b&d, 57.4.b, 57.9.1, rubber test in 59.2.c)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (mit gelten nationale / europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1-1 (excepted clause 44.7)	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1(3 rd ed.) (all clauses excepted 7.1.3, rubber test in 8.8.4.2, CTI tests in 8.9.1.7, 8.11.3.6, 9.2.2&3, 9.4-6, 9.7.5, 9.8, 10.1-4, 11.1, FV tests in 11.3.a, 11.6.5-8, 11.7, 12.4.5-6, 13.1.2, 13.2.3-5, 13.2.7-10, 13.2.13, 14, 15.3.4&5&6, 15.4.7.1&3, 15.5.1&3, 16.7, G.4.3, G.5.2&4&5, G.6.1&3&4, G.7, L.3.2-3)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
MTQA 1325	Brandverhütung bei Anwendung von Sauerstoff in elektro-medizinischen Geräten und Systemen
DMS PQ6080	Combustion safety in normal and oxygenized atmospheres
DMS IN9080	Combustion safety in normal and oxygenized atmospheres

3 Klima- und Temperaturverträglichkeit

IEC 60068-2-1 1990 +A1:1993 +A2:1994 2007	Environmental testing - Part 2: Tests. Tests A: Cold
IEC 60068-2-2 1974 +IEC 68-2-2A: 1976 +A1:1993 +A2:1994 2007	Environmental testing - Part 2: Tests. Tests B: Dry heat
IEC 60068-2-13 1983	Environmental testing - Part 2: Tests. Test M: Low air pressure
IEC 60068-2-14 1984 +A1:1986 2009	Environmental testing - Part 2: Tests. Test N: Change of temperature
IEC 60068-2-78 2001	Environmental testing - Part 2-78: Tests. Test Cab: Damp heat, steady state
IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2: 1995 (clauses 10.1, 10.2.1, 42, 44.5-6, 52.4.1 with 52.1, 52.5.2, 52.5.5-10, 53, 57.9.1, 59.2b)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (mit gelten nationale / europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clauses 4.7-8, 5.3, 5.7, 8.8.4 (w/o rubber test), 8.9.3, 11.1, 11.6.5, 13.1.1-2, 13.2.1&3-5, 13.2.7-10, 13.2.13, 15.2, 15.3.6-7, 15.4.2, 15.4.7.3, 15.5.1, G.5.2, G.6.3-4)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
IEC 60529 2001 +Corr.1:2003 +Corr.2: 2007 (IP x1 to IP x4)	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 60529 2001 +Corr.1:2003 +Corr.2: 2007 (only IP x1 to IP x4)	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

DMTN 5923-2 A6 2005-03	Produktverifizierung und -validierung, Spezielle Maßnahmen, Anlage A6: Umweltprüfverfahren Klimatests
DMS TC6030 2006-01 2006-09	Climatic and thermal compatibility of medical devices
DMS PQ6030 2006-09 2006-12	Climatic and thermal compatibility of medical devices and modules
DMS IN9030 2009-02	Climatic and thermal compatibility of medical devices and modules

4 Mechanische Sicherheit

IEC 60068-2-6 1995 +Corr. 1:1995 2007 EN 60068-2-6 1995	Environmental testing - Part 2: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) Prüfungen Fc: Schwingen sinusförmig
IEC 60068-2-27 1987 2008 EN 60068-2-27 1993	Environmental testing. Part 2: Tests. Test Ea and guidance: Shock Prüfungen Ea und Leitfaden: Schocken
IEC 60068-2-29 1987 EN 60068-2-29 1993	Environmental testing. Part 2: Tests. Test Eb and guidance: Bump Prüfungen Eb und Leitfaden: Dauerschocken
IEC 60068-2-31 1969 +A1:1982 2008 EN 60068-2-31 1993	Environmental testing. Part 2: Tests. Test Ec: Drop and topple, primarily for equipment-type specimens Prüfungen Ec: Kippfallen und Umstürzen, vornehmlich für Geräte
IEC 60068-2-32 1975 +A1:1982 +A2:1990 EN 60068-2-32 1993	Environmental testing. Part 2: Tests. Test Ed: Free fall Prüfungen Ed: Frei Fallen
IEC 60068-2-64 1993 +Corr.1:1993 2008 EN 60068-2-64 1994	Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance Prüfungen Fh: Schwingen Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

RTCA DO 160 D #7-8 1997 RTCA DO 160 E #7-8 2004 RTCA DO 160 F #7-8 2007	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment Section 7 Operational Shocks and Crash Safety- Section 8 Vibration
IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2: 1995 (clauses 21, 22.2-6, 24-28, 43.1, 56.11.b, 59.2.b)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (mit gelten nationale/europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clauses 8.8.4.1-2 (w/o rubber test), 9.1, 9.2.1-3&5, 9.3, 9.4-5, 9.6.3 with 9.6.1, 9.8, 11.2.1, 13.1.1&4, 13.2.1&12, 15.2, 15.3.2-5, 15.3.7 with 15.3.1, 15.4.7.1- 2, 16.7)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
DMS PQ6040 2006-09	Test specification for mechanical safety and environmental testing
DMS IN9040 2008-12	Test specification for mechanical safety and environmental tests

5 Chemisch-biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Prüfung auf Biokompatibilität atemgasberührender Medizinprodukte gemäß DMTN 5923-2 A7 / DMS TC6050 / DMS PQ6050 / DMS IN9050 bzw. IEC 60601-1 Kap. 48 (2nd ed.) / Kap. 11.7, 15.3.7 (3rd ed.) anhand folgender Tests:
Integrale Prüfung, Probenahme, Leuchtbakterientest, Partikelemissionen, Narkosemittelveränderungen, Nachweis löslicher Proteine in Naturkautschuk

DMTN 5923-2 A7 2003-06 2004-06	Prüfung auf Biokompatibilität von Medizinprodukten
DMS TC6050 2006-03	Biocompatibility of medical devices
DMS PQ6050 2006-07 2006-12	Biocompatibility of medical devices
DMS IN9050 2009-01	Biocompatibility of medical devices, modules and accessories

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

DMS TC5019 2004-06 2009-03	Integrale Prüfung- Biokompatibilität
DMS TC5021 2009-07	Leuchtbakterientest - Biokompatibilität
DMS TC5022 2004-06 2005-07	Partikelemissionen - Biokompatibilität
DMS TC5023 2004-04 2009-03	Narkosemittelveränderungen - Biokompatibilität
DMS TC5024 2004-06	Lösliche Proteine in Naturkautschuk - Biokompatibilität
DMS TC5062 2005-12 2007-06	Analyse von Verunreinigungen durch Kunststoffe in Narkose- mitteln
IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2: 1995 (clause 48)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (mit gelten nationale / europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clauses 11.7, 15.3.7)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)

6 Werkstoffprüfungen

DIN 53504 2009-10	Prüfung von Kautschuken und Elastomeren, Bestimmung von Reißfestigkeit, Zugfestigkeit, Reißdehnung und Spannungswerte im Zugversuch
DIN EN ISO 527-1 1996-04	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften, Allgemeine Grundsätze <i>Durchführung der Prüfung unter Berücksichtigung der DMS TC5051</i>
DIN EN ISO 527-2 1996-07	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften, Prüfbedingungen für Form- und Extrusionsmassen <i>Durchführung der Prüfung unter Berücksichtigung der DMS TC5051</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

DIN EN ISO 527-3 2003-07	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften, Prüfbedingungen für Folien und Tafeln <i>Durchführung der Prüfung unter Berücksichtigung der DMS TC5051</i>
DIN 53354 1981-02	Prüfung von Kunstleder, Zugversuch
DIN 53356 1982-08	Prüfung von Kunstleder und ähnlichen Flächengebunden, Weiterreißversuch
DIN ISO 34-1 2004-07	Elastomere oder thermoplastische Elastomere - Bestimmung des Weiterreißwiderstandes - Teil 1: Streifen-, winkel- und bogenförmige Probenkörper
ISO 34-1 2004 + Corr.1 2005-07	Rubber, vulcanized or thermoplastic – determination of tear strength - Part 1: trouser, angle and crescent test pieces
ISO 37 2005-07 und Ergänzungen 2008-01	Rubber, vulcanized or thermoplastic - determination of tensile stress-strain properties
DIN EN 28033 1993-07	Gummi-und Kunststoff Schlauch, Bestimmung der Haftung zwischen den einzelnen Schichten <i>(ersetzt durch DIN ISO 8033 2006-11)</i>
DIN EN 10002-1 2001-12	Metallische Werkstoffe - Zugversuch - Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur
DIN EN 863 1995-11	Schutzbekleidung, Mechanische Eigenschaften, Widerstand gegen Durchstoßen
DIN EN ISO 9073-4 1997-09	Textilien, Prüfverfahren für Vliesstoffe, Teil 4: Bestimmung der Weiterreißfestigkeit
ISO 4674-1 2003-09	Rubber- or plastics-coated fabrics - Determination of tear resistance - Part 1: Constant rate of tear methods
DIN 53505 2000-08	Prüfung von Kautschuken und Elastomeren, Härteprüfung nach Shore A und Shore D
DIN EN ISO 868 2003-10	Kunststoffe und Hartgummi - Bestimmung der Eindruckhärte mit einem Durometer (Shore-Härte)
ISO 7619-1 2004-05 und Ergänzung 2008-08	Elastomere oder thermoplastische Elastomere - Bestimmung der Härte - Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

DIN 53519-2 1972-05	Prüfung von Elastomeren - Bestimmung der Kugeldruckhärte von Weichgummi, internationaler Gummihärtegrad (IRHD), Härteprüfungen an Proben geringer Abmessungen, Mikrohärtprüfung <i>(zurückgezogene Norm, ersetzt durch DIN ISO 48)</i>
DIN ISO 48 2009-10	Elastomere oder thermoplastische Elastomere - Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 und 100 IRHD)
ISO 48 2009-01	Elastomere und thermoplastische Elastomere - Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)
ISO 6506-1 2005-12	Metallic materials - Brinell hardness test - Part 1: Test method
DIN EN ISO 6506-1 2006-03	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Brinell - Teil 1: Prüfverfahren
ISO 6507-1 2005-12	Metallic materials - Vickers hardness test - Part 1: Test method
DIN EN ISO 6507-1 2006-03	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Vickers - Teil 1: Prüfverfahren
ISO 6508-1 2005-12	Metallic materials - Rockwell hardness test - Part 1: Test method (scales C)
DIN EN ISO 6508-1 2006-03	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Rockwell - Teil 1: Prüfverfahren (Skalen C)
DIN 53479 1976-07	Prüfung von Kunststoffen und Elastomeren - Bestimmung der Dichte <i>(zurückgezogene Norm, ersetzt durch DIN EN ISO 1183-1)</i>
DIN EN ISO 1183-1 2004-05	Kunststoffe - Verfahren zur Bestimmung der Dichte von nicht geschäumten Kunststoffen - Teil 1: Eintauchverfahren, Verfahren mit Flüssigkeitspyknometer und Titrationsverfahren
ISO 11357-1 2009-10	Plastics - Differential Scanning calorimetry (DSC) - Part 1: General Principles
ISO 11357-2 1999-03	Plastics - Differential Scanning calorimetry (DSC) - Part 2: Determination of glass Transition Temperature
ISO 11357-3 1999-03 und Ergänzung 2005-07	Plastics - Differential Scanning calorimetry (DSC) - Part 3: Determination of temperature and enthalpy of melting and crystallization
DIN EN ISO 11358 1997-11	Thermogravimetrie (TG) von Polymeren - Allgemeine Grundlagen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

DIN 53568-1 1974-07	Prüfung von Kautschuken, Elastomeren und Kunststoffen - Bestimmung des Glührückstandes ohne chemische Vorbe- handlung der Probe (zurückgezogene Norm - Aug. 2001)
DIN 53568-2 1978-05	Prüfung von Kautschuken, Elastomeren und Kunststoffen - Bestimmung des Glührückstandes nach Säure-Behandlung der Probe (Sulfatasche) (zurückgezogene Norm - Aug. 2001)
UL 746 A, clause 43 2003-12	Determination of ash content
DIN 53587 1973-03	Prüfung von Kautschuk, Kautschukmischungen und Elastomeren - Bestimmung des Pyrolyserückstandes von Silikonkautschukerzeugnissen (zurückgezogene Norm - Aug. 2001)
DIN 53474 1998-06 in Kombination mit DIN 53621-2 1974-11	Prüfung von Kunststoffen, Kautschuk und Elastomeren - Bestimmung des Chlorgehaltes (Abweichung: <i>Aufschluss nach Schöniger</i>) Quantitative Bestimmung von Polymeren - Blatt 2: Bestim- mung des Chloroprenkautschuk-Gehaltes (zurückgezogene Norm - Aug. 2001)
DIN ISO 815 2000-03	Elastomere - Bestimmung des Druckverformungsrestes bei Umgebungs-, erhöhten oder niedrigen Temperaturen
UL 746 A, clause 44 2003-12	Polymeric Materials - Short Term Property Evaluations Pyrolytic Gas Chromatography
ISO 815-1 2008-02	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of compression set at ambient, elevated or low temperatures
DIN EN ISO 1400-3 2002-12	Schnuller für Säuglinge und Kleinkinder, Teil 3: Chemische Anforderungen und Prüfungen Kapitel 5.5: Bestimmung des Gehaltes an flüchtigen Anteilen
DIN 50021 1988-06	Sprühnebelprüfung mit verschiedenen Natriumchlorid- Lösungen (- nur neutrale Salzsprühnebelprüfungen) (ersetzt durch DIN EN ISO 9227 2006-10)
DIN EN ISO 9227 2006-10	Korrosionsprüfungen in künstlichen Atmosphären - Salz- sprühnebelprüfungen (- nur neutrale Salzsprühnebelprüfungen)
DIN 50017 1982-10	Klimate und ihre technische Anwendung - Kondenswasser- Prüfklimate (ersetzt durch DIN EN ISO 6270-2)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

DIN EN ISO 6270-2 2005-09 und Ber. 2007-10	Beschichtungstoffe - Bestimmung der Beständigkeit gegen Feuchtigkeit - Teil 2: Verfahren zur Beanspruchung von Proben in Kondenswasserklimaten
DIN EN ISO 1463 2004-08	Metall und Oxidschichten, Schichtdickenmessung, Mikroskopische Verfahren
IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2:1995 clause 44.7	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (Cleaning, sterilisation and disinfection) (Reinigung, Sterilisation und Desinfektion) (mit gelten nationale/europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clauses 11.6.1&6-7)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Cleaning, sterilisation and disinfection) (Reinigung, Sterilisation und Desinfektion) (mit gelten nationale/europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2:1995 clause 6.1 (second dash)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (Wiping Disinfection / Wischdesinfektion) (mit gelten nationale / europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clause 7.1.3)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - Wiping Disinfection / Wischdesinfektion (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2:1995 clause 57.4.b	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (mains cords - bending prevention) (Anschluss von Netzanschlussleitungen - Knickschutz) (mit gelten nationale / europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clause 8.11.3.6)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mains cords - bending prevention) (Anschluss von Netzanschlussleitungen - Knickschutz) (mit gelten nationale/europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

IEC 60601-1 1988 +A1:1991 +A2:1995 clause 59.2.c	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (rubber insulation, test in oxygen atmosphere) (Gummi-Isolierung, , Prüfung in Sauerstoffatmosphäre) (mit gelten nationale / europäische Normen wie UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, AS/NZS 3200.1.0, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clause 8.8.4.2)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (rubber insulation, test in oxygen atmosphere) (Gummi-Isolierung, Prüfung in Sauerstoffatmosphäre) (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clauses 8.8.2, 11.6.1&8, 15.2, 15.3.7)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mit gelten nationale/europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
DMS PQ6060 2006-07	Verification of safety referring to hygienic treatment
DMS IN9060 2009-01	Verification of safety referring to hygienic treatment methods
ISO 2409 2007-08	Paints and varnishes - cross cut test
DIN EN ISO 2409 2007-08	Lacke und Anstrichstoffe - Gitterschnittprüfung
ASTM D 3359 2002-10	Standard test methods for measuring adhesion by tape test
DMS TC5026 2007-02	Beurteilung der Desinfektionsmittelbeständigkeit von Thermoplasten
DMS TC5072 2007-07	Beurteilung der Desinfektionsmittelbeständigkeit von Elastomeren
DMS TC5043 2008-11	Wischdesinfektion
DMS TC5033 2007-05	Prüfanweisung zur quantitativen Fettbestimmung
DMS TC5037 2005-10	Prüfung auf Verunreinigung durch Partikel

7 Akustik und Alarme

IEC 60601-1-8 2003 +A1:2006 2006	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1 2005 +Corr.1:2006 +Corr.2:2007 (clauses 9.6.2 with 9.6.1, 12.3, 12.4.6)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (mit gelten nationale / europäische Normen wie ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, EN 60601-1)
DMS IN9010 2008-10	Acoustics: Sound measurements at medical devices
DMS IN9020 2009-01	Verification of alarm systems for medical devices
DIN 45635-1 1984-04	Geräuschmessungen an Maschinen; Luftschallemission, Hüllflächenverfahren; Rahmenverfahren für 3 Genauigkeitsklassen
DIN EN ISO 3743-1 1995-09	Akustik - Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen; Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für kleine, transportable Quellen in Hallfeldern - Teil 1: Vergleichsverfahren in Prüfräumen mit schallharten Wänden
DIN EN ISO 3744 1995-11	Akustik - Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
Richtlinie 2003/10/EG 2003-02	Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm)
DIN EN ISO 3746 1995-12	Akustik - Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene
DIN EN ISO 11201 1996-07	Akustik - Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten - Messung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten; Verfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene

mitgeltende Unterlagen:

DIN EN ISO 15001 2004	Anästhesie- und Beatmungsgeräte- Verträglichkeit mit Sauerstoff
IEC 60601-2-12 2001	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
IEC 60601-2-13 2003 +A1:2006	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems
IEC 60601-2-19:1990 +A1:1996 DIN EN 60601-2-19:1996 +A1:1996 Clause102	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren
IEC 60601-2-20:1990 +A1:1996 DIN EN 60601-2-20:1996 Clause102	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren
IEC 60601-2-21:1994 +A1:1996 DIN EN 60601-2-21:1994 Clause102	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern
IEC 60601-2-41 2000	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
DIN EN 60601-2-41 2001	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
IEC 60601-2-49 2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50:2000 + Corrigendum März 2001	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment
DIN EN 60601-2-50 2002-12	Medizinische elektrische Geräte- Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten
ISO 9703-2 Part 2 1994-11	Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 2: Auditory Alarm Signals

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

EN 475 1995	Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale
EN 13544-1 2001 +A1:2004 +AC:2004	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulising systems and their components.
ISO 17510-1:2002 +Corr.1:2004 EN ISO 17510-1:2002 +AC:2003	Sleep apnoea breathing therapy -- Part 1: Sleep apnoea breathing therapy devices Schlafapnoe-Atemtherapie Teil 1: Schlafapnoe - Atemtherapiegeräte

Die Umweltsimulationsprüfungen können in folgenden Parameterbereichen durchgeführt werden:

Prüfart	Messgröße / Prüfparameter	Mess- und Prüf-bereich	Mess-unsicherheit* (k=2)	Charakteristische Prüfverfahren
Akustik & Alarme	Schalldruckpegel und ableitbare Größen	3,5 Hz - 20 kHz, 15 dB - 148 dB	± 0,4 dB	ISO 11201
Akustik	Schallleistungspegel (abgeleitete Größe)	26 dB - 154 dB	± 0,7 dB	ISO 3744
Temperatur	Temperatur von Oberflächen & Luft	-40°C - 180°C 180°C - 450°C	± 0,4 K ± 1,9 K	IEC 60601-1
Klimaverträglichkeit	Relative Feuchte	5%-10% r.h. (30°C-75°C), 10%-95% r.h. (20°C-75°C)	± 5 % r.h. Feuchtekonstanz zeitlich; ± 3 % r.h. Soll-Feuchte	IEC 60068-2-78
	Temperatur / Temperaturwechsel	-40°C - +180°C	± 1 K Temperatur-Homogenität; ± 0,5 K Soll-Temperatur	IEC 60068-2-1, IEC 60068-2-2, IEC 60068-2-14
	Unterdruck	10 kPa - 120 kPa	≥ 20 kPa: ± 11% v. Sollwert; 10-20 kPa: ± 2 kPa	IEC 60068-2-13
Schutz gegen Wasser	Volumenstrom	1 – 6 mm/min; 10 l/min	-0/+0,5 mm/min; ± 0,5 l/min	IEC 60529 (IP x1 – x2) IEC 60529 (IP x3 – x4)
Mechanische Sicherheit	Beschleunigung	10 ⁻⁵ - 1000 m/s ² ; (25.000 m/s ² für Schock)	Sinus, Schock: ± 1,2 % vom Sollwert; Rauschen: ± 1,5 dB	MIL STD 810
	Frequenzbereich	2 - 2000 Hz	± 50 ppm vom Sollwert	
Mechanische Werkstoffprüfungen	Zug-/Druckkraft	0,1 - 10 kN 2,5 kN und 100 kN	± 1% vom Endwert ± 0,5 % vom Endwert	DIN EN 10002-1, DIN 53504, ISO 527 Teil 1-3, DIN 53354, DIN EN 863
	Zuglänge	2 - 50 mm 4 - 50 mm	± 1 % vom Endwert ± 0,5 % vom Endwert	
		10 – 100 mm 40 – 400 mm	± 1 % vom Endwert ± 1 % vom Endwert	
Chemisch-biologische Beurteilung	Gasförmige organische Emissionen	Siedebereich 50-300°C	Auf Anfrage (substanzabhängig)	DMS TC5019 Polymere Werkstoffe und andere Komponenten in Medizinprodukten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-3765.00

Prüfart	Messgröße / Prüfparameter	Mess- und Prüfbereich	Messunsicherheit* (k=2)	Charakteristische Prüfverfahren
	Verdampfbare Verunreinigungen in Narkosemitteln	Siedebereich 50-300°C	Auf Anfrage (substanzabhängig)	DMS TC5023 DMS TC5062 Polymere Werkstoffe und andere Komponenten in Medizinprodukten
	Emissionen von festen Partikeln	Partikelgröße > 0,2µm Durchmesser	Auf Anfrage	DMS TC5022 Atemgasführende Medizinprodukte

*) kleinste erreichbare Messunsicherheit, mit der die jeweiligen Größen bestmöglich aufgebracht werden können

Innerhalb der in der Tabelle angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflabor, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH bedarf, die Anwendung von normierten oder ihnen gleichzusetzenden, nicht in der Urkunde enthaltenen Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Verfahren sind beispielhaft.

verwendete Abkürzungen:

DMTN	Dräger Medizintechnik Norm
DMS TC	Dräger Medical Standard (managed by TestCenter)
DMS IN, DMS PQ	Dräger Medical Standard (not managed by TestCenter)
PL	Prüflaboratorium
TC	TestCenter (Dräger Medical)
ASTM	American Society for Testing and Materials
BS	British Standard
CISPR	Comité International Spécial Des Perturbations Radioélectriques
DEF-STAN	Defence Standards
IEC	International Electrotechnical Commission
MIL-STD	Military Standard
MTQA	(Dräger) Medizintechnik Qualitätswesen Arbeitsanweisung
RTCA	Radio Technical Commission for Aeronautics
UL	Underwriters Laboratories

Diese Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde gemäß den Forderungen des Gesetzgebers.