

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.05.2024

Ausstellungsdatum: 16.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestraße 6, 10587 Berlin**

mit dem Standort

**Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestraße 6, 10587 Berlin**

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.

Physikalische und vergleichende Prüfungen von Medizinprodukten für Orthopädie und Rehabilitation, Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - manuell angetriebene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen statische und dynamische Festigkeit, Bremsenprüfung	DIN EN 12183 ISO 7176-1 ISO 7176-3 ISO 7176-5 ISO 7176-7 ISO 7176-8 ISO 7176-15 ISO 7176-30
	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation - Dusch- und Toilettenstühle, Toilettensitz-erhöhungen - Gehböcke - Gehwagen	Prüfung der konstruktiven Eigenschaften, Leistungsanforderungen Sicherheitstechnische Prüfungen statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit, Reibungsprüfung, Stabilitätsprüfung und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit Stabilitätsprüfung und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	ISO 17966 DIN EN ISO 11199-1 DIN EN ISO 11199-3 ISO 19894

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation		
	- Rollatoren, Delta-Gehräder	Ermüdungsprüfung, Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit	DIN EN ISO 11199-2
	- Sitzkissen für Rollstühle	Prüfung der Reibeigenschaften Prüfung der Stoßdämpfung Prüfung von Überlasteigenschaften Prüfung der Verformungseigenschaften	ISO 16840-2
	- technische Hilfen für behinderte Menschen	Schall und Schwingungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	DIN EN ISO 21856
	- Unterarmgeh- stützen	Prüfung der statischen Beanspruchbarkeit, Ermüdungsprüfung, Fallprüfung	DIN EN ISO 11334-1 DIN EN ISO 11334-4
- Prothesenpassteile für die unteren Extremitäten	statische und dynamische Festigkeitsprüfung	DIN EN ISO 10328	

Vergleichende Prüfungen	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation		
----------------------------	--	--	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Manuell angetriebene Rollstühle, Transitrollstühle, Schieberollstühle, Dusch- und Toilettenrollstühle - Gehböcke - Gehwagen - Rollatoren, Delta-Gehräder 	<p>Prüfung der durch den Hersteller bereitgestellten Kennzeichnung</p> <p>Prüfung der Kennzeichnung</p> <p>Prüfung der durch den Hersteller bereitgestellten Kennzeichnung</p> <p>Prüfung der Kennzeichnung</p>	<p>DIN EN 12183</p> <p>DIN EN ISO 11199-1</p> <p>DIN EN ISO 11199-3 ISO 19894</p> <p>DIN EN ISO 11199-2</p>
Sicherheitsprüfungen	Medizinprodukte, aktive	<p>Prüfung auf Übereinstimmung</p> <p>Bauelemente und ME-Systeme</p> <p>elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen</p> <p>mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen</p> <p>Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung</p> <p>Umweltsimulationsprüfungen</p>	<p>DIN EN 60601-1 IEC 60601-1</p>

Sicherheitsprüfungen	<p>vom Hersteller vorgelegte Informationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - zu Bauelementen und Baugruppen 	Prüfung auf Übereinstimmung	<p>DIN EN 60601-1 IEC 60601-1</p>
----------------------	---	-----------------------------	---------------------------------------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung / Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeitsakte - Risikomanagementakte - zur Strahlung, ionisierend / nicht-ionisierend 		
	Dentalgeräte <ul style="list-style-type: none"> - elektrische Handstücke 	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 80601-2-60 IEC 80601-2-60
	Aktive Rehabilitationshilfen und Prothesen <ul style="list-style-type: none"> - Elektrorollstühle und -mobile 	Prüfung auf Übereinstimmung Leistungsanforderungen	DIN ISO 7176-2 ISO 7176-4 ISO 7176-6 ISO 7176-8 ISO 7176-9 ISO 7176-10 ISO 7176-14 ISO 7176-28 ISO 7176-30

Sicherheitsprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - technische Hilfen für behinderte Menschen 	Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen	DIN EN ISO 21856
----------------------	---	--	------------------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Schutz gegen übermäßige Temperaturen mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen	
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen - medizinische Betten - Hilfsmittel für die Körperhygiene	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen Prüfung auf Übereinstimmung Werkstoffe - ohne Entflammbarkeit Schall und Schwingungen elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen mechanische Gefährdungen mobile APPHs	DIN EN 60601-2-52 IEC 60601-2-52 ISO 17966

Sicherheits- prüfungen	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern - physiologische, geschlossene Regelkreise	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
---------------------------	---	--	-------------------------------------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Elektromyographen und Geräte für evozierte Potentiale		DIN EN 60601-2-40 IEC 60601-2-40

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

Die Anerkennungs-/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.

Regelwerke

DIN EN 1041 : 2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013
DIN EN 1985 : 1999-02	Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985 : 1998
DIN EN ISO 10328 : 2016-12	Prothetik - Prüfung der Struktur externer Prothesen für die unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfungen
DIN EN ISO 11199-1 : 2021-09	Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gehrahmen (Gehböcke) (ISO 11199-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11199-1:2021
	DIN EN ISO 11199-1 : 2000-09 [⊗] - Gehhilfen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gehböcke
DIN EN ISO 11199-2 : 2021-11	Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren (ISO 11199-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11199-2:2021
	DIN EN ISO 11199-2 : 2005-07 [⊗] - Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren
DIN EN ISO 11199-3 : 2005-07	Gehhilfen für beidarmige Handhabung; Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Gehwagen
DIN EN ISO 11334-1 : 2007-04	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Unterarmgehstützen
DIN EN ISO 11334-4 : 1999-12	Gehhilfen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen
DIN EN ISO 21856 : 2022-12	Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022
	DIN EN 12182 : 2012-07 [⊗] Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12183 : 2022-12	Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2022
	DIN EN 12183 : 2014-06 [⊗] Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

DIN EN 12184 :2022-12

Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte -
Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung
EN 12184:2022

DIN EN 12184 : 2014-06[⊗] - Elektrorollstühle und -mobile und
zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12184:2014

DIN EN 12184 : 2009-12[⊗] - Elektrorollstühle und -mobile und
zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren (EN
12184 : 2009-07-07)

DIN EN 60601-1 : 2022-11

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 +
Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020);
Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 +
AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 +
A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020

VDE 0750-1:2022-11

DIN EN 60601-1 : 2013-12[⊗] Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.
:2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-
1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013

IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012

VDE 0750-1:2013-12

DIN EN 60601-1:2007-07[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005);
Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

VDE 0750-1:2007-07

DIN EN 60601-1:1996-03[⊗] - Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-
1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-
1:1990 + A1:1993 + A2:1995

VDE 0750-1:1996-03[⊗]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

DIN EN 60601-2-10 : 2017-09	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016</p> <p>DIN EN 60601-2-10 : 2015-11[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015</p> <p>VDE 0750-2-10:2015-11</p> <p>DIN EN 60601-2-10 : 2003-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001-09 + Corrigendum 1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2000 + A1:2001</p> <p>VDE 0750-2-10:2003-04[⊗]</p>
DIN EN 60601-2-40 : 2019-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019</p> <p>DIN EN 60601-2-40 : 1998[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:1998</p> <p>VDE 0750-02-40 : 1998</p>
DIN EN 60601-2-52 : 2016-04	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015</p> <p>VDE 0750-2-52:2016-04</p> <p>DIN EN 60601-2-52 : 2010-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010</p> <p>VDE 0750-2-52:2010-12[⊗]</p>
DIN EN 80601-2-60 : 2016-03	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015</p>

IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2006-12</p> <p>+ Corrigendum 2 : 2007-12</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-07</p> <p>+ Amendment 2 : 2020-08</p> <p>IEC 60601-1 : 1988[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety</p> <p>+ Amendment 1 : 1991</p> <p>+ Amendment 2: 1995</p>
IEC 60601-2-10 : 2012-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2016-04</p> <p>IEC 60601-2-10 : 1987-12[⊗] - Medical electrical equipment; part 2: particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators</p> <p>+ Amendment 1 : 2001-09</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2002-02</p>
IEC 60601-2-40 : 2016-08	<p>Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment</p> <p>IEC 60601-2-40 : 1998-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment</p>
IEC 60601-2-52 : 2009-12	<p>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds</p> <p>+ Corrigendum 1 : 2010-09</p> <p>+ Amendment 1 : 2015-03</p>
IEC 80601-2-60 : 2019-06	<p>Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment</p> <p>IEC 80601-2-60 : 2012-02[⊗] - Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment</p>
ISO 7176-1 : 2014-10	<p>Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17591-01-00

ISO 7176-2 : 2017-10	Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität von Elektrorollstühlen ISO 7176-2 : 2001-06 [⊗] - Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität für Elektrorollstühle
ISO 7176-3 : 2012-12	Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen
ISO 7176-4 : 2008-10	Rollstühle - Teil 4: Energieverbrauch von Elektrorollstühlen und Elektromobilen zur Bestimmung der theoretischen Reichweite
ISO 7176-5 : 2008-06	Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Grundmaße, der Masse und des Wenderaumes
ISO 7176-6 : 2018-06	Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Bremsen von Elektrorollstühlen ISO 7176-6 : 2001-10 [⊗] - Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Verzögerung von Elektrorollstühlen
ISO 7176-7 : 1998-05	Rollstühle - Teil 7: Messverfahren für Sitz- und Radmaße
ISO 7176-8 : 2014-12	Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfungen für statische Festigkeit, Stoßfestigkeit und Dauerfestigkeit
ISO 7176-9 : 2009-11	Rollstühle - Teil 9: Klimatische Prüfungen von Elektrorollstühlen
ISO 7176-10 : 2008-10	Rollstühle - Teil 10: Bestimmung der Fähigkeit von Elektrorollstühlen Hindernisse zu überwinden
ISO 7176-14 : 2022-03	Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuerungssysteme für elektrische Rollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfverfahren ISO 7176-14 : 2008-02 [⊗] - Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuerungssysteme für Elektrorollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfung
ISO 7176-15 : 1996-11	Rollstühle - Teil 15: Anforderungen an Informationen, Dokumentation und Kennzeichnung
ISO 7176-28 : 2012-10	Rollstühle - Teil 28: Anforderungen und Prüfverfahren für Geräte zum Treppensteigen
ISO 7176-30 : 2018-12	Rollstühle - Teil 30: Rollstühle zum Wechsel der Körperhaltung - Prüfmethode und Anforderungen
ISO 16840-2 : 2018-01	Rollstuhlsitz - Teil 2: Bestimmung der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von Produkten zur Gestaltung der Gewebeintegrität - Sitzkissen
ISO 17966 : 2016-01	Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren

ISO 19894 : 2019-05

Gehwagen - Anforderungen und Prüfverfahren

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.