

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle ist gemäß Art. 10 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. September 2003 über die Anerkennung der Akkreditierungsstellen, die die Anforderungen der Richtlinie 90/269/EWG des Rates vom 23. Juni 1990 über die Mindestanforderungen an die Beurteilung der Arbeitsplatzsicherheit erfüllen, zur Beurteilung von Prüflaboratorien akkreditiert.

Elemente Materialprüfverfahrens Technologie / Stralbung GmbH
Gastwirtschafterstraße 35, 34119 Stralburg

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001:2015 für die Bereiche Fertigung und Montage sowie die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 14001:2015 für die Bereiche Fertigung und Montage, einschließlich solcher in relevanten Normen, Richtlinien, Programmen, Verfahrenen, etc., die in dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der Leistungsbereitschaft der Prüflaboratorien relevanten Bereiche verhalten sich den Prinzipien der DIN EN ISO 9001:2015.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VU (EG) Nr. 1831/2003 in einem Akkreditierungsverfahren unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2011 durch den Deutschen Akkreditierungsausschuss durchgeführt.

Diese Urkunde ist die Akkreditierungsbescheinigung, die mit der Akkreditierungsnummer **DE-12155-01** versehen ist. Sie besteht aus drei Teilen, die insgesamt 08 Seiten umfassen.

Registrierungsnummer der Urkunde: **DE-12155-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsbescheinigung.



Berlin, den 20.01.2016
Dr. Ingrid Hofmann
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Die Urkunde ist nicht mehr aktuell, wenn die Akkreditierung über die Datenbank der Deutschen Akkreditierungsstelle (www.dakks.de) abgerufen wird.

Diese Urkundenanlage gilt nur



Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	I.S. EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	Vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere	Prüfung auf Überein- stimmung	
	Medizinprodukte, aktive, allgemeine - Leuchten	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	I.S. EN 60601-2-41 IEC 60601-2-41
	Patientenlagerungs- und Transport- einrichtungen	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	

Anlage zur Teilakkreditierungsurkunde D-PL1215501-02

Gültig ab: 10.12.2023



Anlage zur Teilakkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02

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 Akkreditierung stellt die Einhaltung der Anforderungen der EN ISO 9001:2015 für die Herstellung und den Vertrieb von Bauteilen für die Automobilindustrie dar.

Anlage zur Teilakkreditierungsurkunde D-PL-1215501-02



I.S. EN 60601-2-41:2009
& A11:2011 & A1:2015
(2015-06-16)

Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements
for basic safety and essential performance of surgical luminaires
and luminaires for diagnosis (IEC 60601-2-41:2009/A1:2013)

I.S. EN 60601-

Anlage zur Teilakkreditierungsurkunde D-PL1215501-02



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 60601-2-25 : 2011-10	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for basic safety and essential performance of electrocardiographs IEC 60601-2-25 : 1993-03 + A1 : 1999-05 - Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
IEC 60601-2-26 : 2012-05	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements

Anlage zur TeiAkkreditierungsurkundeD-PL1215501-02



- IEC 60601-2-47 : 2012-02 Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-47 : 2001-07 - Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
- IEC 60601-2-49 : 2011-02 Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-49 : 2001-07 - Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
- 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
(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07, as long as a valid accreditation therefor exists)
- IEC 80601-2-35 : 2009-10

Anlage zur Teilakkreditierungsurkunde D-PL-12155-01-02



Abkürzungen

CENELEC