



# Zertifizierung oder Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten gemäß IEC 60601-1.

TÜV Rheinland ist einer der größten Prüfdienstleister von Medizinprodukten weltweit und bietet ein überaus breites Leistungsspektrum. Die Experten unseres technischen Kompetenzzentrums sind qualifizierte Fachleute in Bezug auf aktuellste Standards und Zertifizierungsverfahren gemäß Normenreihe IEC 60601 und IEC/ISO 80601. Darüber hinaus können Sie dank des [CB-Verfahrens](#) mehrere nationale Sicherheitszertifizierungen für Ihre Produkte erlangen und Zugang zu über 50 Märkten erhalten. [Vereinbaren Sie noch heute einen Gesprächstermin mit einem unserer Experten.](#)

## ZERTIFIZIERUNGSPROZESS BEI MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN GEMÄSS IEC 60601-1



## PRÜFUNG NACH IEC 60601-1 OHNE ZERTIFIZIERUNGSWUNSCH



## IN WICHTIGEN MÄRKTEN ...

müssen alle medizinischen elektrischen Geräte in Übereinstimmung mit der Normenreihe IEC 60601 oder der jeweils abgeleiteten landesspezifischen Version, die nahezu identisch ist mit der Normenreihe IEC 60601, geprüft werden. Ein medizinisches elektrisches Gerät, wie in IEC 60601-1, Unterabschnitt 3.63, definiert, ist ein Produkt, das nicht mehr als einen Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz hat und zur Anwendung im Rahmen der Diagnostik, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder zur Wiederherstellung oder Linderung bei einer Erkrankung, Verletzung oder Behinderung vorgesehen ist. Außerdem stellt ein medizinisches elektrisches Gerät den physischen oder elektrischen Kontakt mit dem Patienten her, überträgt Energie zum oder vom Patienten und/oder zeigt die Energieübertragung zum oder vom Patienten an. Produkte wie batteriebetriebene Thermometer, Infusionspumpen oder Magnetresonanztomographie-Systeme, einschließlich bestimmter Zubehörteile, die zusammen mit dem Gerät selbst verwendet werden, müssen der Norm entsprechen.

## UNSERE EXPERTEN ...

helfen Ihnen dabei, die oftmals komplexen Anforderungen zu verstehen, und identifizieren darüber hinaus spezielle Normen, die für Ihr Produkt gelten. Die Normenreihe IEC 60601 besteht aus mehreren Teilen. Jeder Teil bildet dabei Ergänzungen und besondere Festlegungen für aktive Medizinprodukte ab.

- **Basisnorm:** Die Normenreihe IEC 60601 mit deren Kollateral- und Partikularnormen sorgt für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten. Die Norm IEC 60601-1 enthält die allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von elektrischen medizinischen Geräten und medizinischen Systemen.
- **Kollateralnormen:** Die Reihe IEC 60601-1-xx fasst Normen zusammen, die horizontale Anforderungen in Bezug auf die verschiedenen Typen medizinischer Geräte behandeln. So ist beispielsweise IEC 60601-1-2 eine Kollateralnorm, die sich speziell auf die Anforderungen bei der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) von elektrischen medizinischen Geräten bezieht.
- **Besondere Festlegungen:** Die im Rahmen von IEC 60601-2-xx zusammengefassten Normen legen besondere Anforderungen für bestimmte Geräte fest. So ist beispielsweise IEC 60601-2-2 eine Norm speziell für Hochfrequenz-Chirurgiegeräte und -Zubehör. Besondere Festlegungen können die in IEC 60601-1 enthaltenen Normen modifizieren, ersetzen oder ungültig machen.

Markt	IEC 60601-1 übernommen als:
Australien/ Neuseeland	AS/NZ 60601.1:2015
Kanada	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14
China	GB 9706.1-2007 GB 9706.1-2020 (verpflichtend ab 1. Mai 2023)
Europäische Union und Vereinigtes Königreich	EN 60601-1:2006+A1:2013 (identisch mit IEC 60601-1:2005+A1:2012)
Indien	IS 13450 Part 1:2018
Japan	JIST0601-1:2017
Malaysia	EN 60601-1:2006+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012)
Singapur	SS IEC 60601-1: 2018, IDT IEC 60601-1:2005+A1:2012
Südkorea	KS C IEC60601-1:2019 (identisch mit IEC60601-1:2005+A1:2012)
Vereinigte Staaten von Amerika	ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012

Wir sind von der nationalen Akkreditierungsbehörde bevollmächtigt, die Vollmitglied und Unterzeichner der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA) der Internationalen Vereinigung von Akkreditierungsstellen ist. Daher sind Prüfberichte von TÜV Rheinland nicht nur ILAC-konform, unsere Akkreditierung und unsere Laborprüfungen sind ebenfalls gleichwertig und weltweit anerkannt.

TÜV Rheinland bietet Ihnen nahezu 150 Jahre Erfahrung und eine Komplettlösung für die Durchführung von Prüfverfahren, die Erstellung von Zertifizierungsdokumenten und den Einsatz von Laboren weltweit, die sich in unmittelbarer Nähe Ihrer Produktionsstandorte befinden. Wir sind ein global agierender Dienstleister mit einem breiten Spektrum von Akkreditierungen, Prüfeinrichtungen und qualifizierten Mitarbeitern und sind für ein umfangreiches Kundenportfolio aus allen Branchen tätig.



#### UNSERE MARKET ACCESS SERVICES

Die Kennzeichnung Ihres Gerätes mit dem [cTUVus-Zeichen](#) erweitert Ihre Absatzmärkte auf die USA und Kanada. Wir führen Produktprüfungen und Produktzulassungen als Mitglied der staatlich anerkannten Prüfinstitute in den USA (Nationally Recognized Testing Laboratory Program, NRTL) mit der US-Behörde für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz

(Occupational Safety and Health Administration, OSHA) und der nationalen Akkreditierungsorganisation (SCC, Standards Council of Canada) in Kanada durch. Ebenso führen wir Zulassungen in bedeutenden Medizinmärkten durch, sodass wir Ihnen den Zugang zu verschiedenen Märkten sowie Konformitätsbewertungen aus einer Hand bieten können.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Telefon +49 911 655-5225  
Fax +49 911 655-5226  
service@de.tuv.com

 **TÜVRheinland®**  
Genau. Richtig.