

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 24.07.2025

Ausstellungsdatum: 24.07.2025

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Carl Zeiss Jena GmbH  
Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena**

mit dem Standort

**Carl Zeiss Jena GmbH  
Kompetenzzentrum Qualität, Prüflaboratorium  
Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena**

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.

#### **Sicherheitsprüfungen und Prüfungen der Verträglichkeit bezüglich elektromagnetischer Störgrößen von aktiven Medizinprodukten und IVD-Geräten**

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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](http://www.dakks.de))*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung  Bauelemente und ME-Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte / übermäßige Strahlung  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umwelt- simulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1  DIN EN 60601-1-1 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-1 <sup>⊗</sup>
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompati- bilität  - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - Risiko- managementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zur Strahlung, ionisierend / nicht-ionisierend</li> <li>- zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)</li> </ul>		DIN EN 60601-1-4 <sup>⊗</sup> IEC 60601-1-4 <sup>⊗</sup>
	Ophthalmische Instrumente <ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoilluminatoren</li> <li>- Funduskameras</li> <li>- Spaltleuchten</li> <li>- Operations- mikroskope</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN ISO 15004-2 ISO 15004-2  DIN EN ISO 15752  DIN EN ISO 10940  DIN EN ISO 10939  ISO 10936-2
	Geräte für Strahlen- und Thermotheapie  Geräte mit nicht- ionisierenden Strahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnose- und Therapielaser</li> </ul>	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22
	Operationstische	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 60601-2-46

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2-101
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere - Risiko- managementakte		
EMV	Medizinprodukte, aktive	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Über- einstimmung	Mitgeltend: IEC/TR 60601-4-2
	IVD-Medizingeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Störaussendung - Störfestigkeit	DIN EN IEC 61326-2-6
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Aufschriften - Bezeichnungen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Über- einstimmung	

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

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 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.

### Quellverzeichnis Prüfverfahren/Regelwerke:

DIN EN ISO 10939 : 2017-09	Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten (ISO 10939:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10939:2017  DIN EN ISO 10939 : 2007-04 <sup>®</sup> - Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten (ISO 10939:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10939:2007
DIN EN ISO 10940 : 2010-01	Ophthalmische Instrumente - Funduskameras (ISO 10940:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10940:2009
DIN EN ISO 15004-2 : 2007-06	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007
DIN EN ISO 15752 : 2010-05	Ophthalmische Instrumente - Endoilluminatoren - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die optische Strahlungssicherheit (ISO 15752:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15752:2010
DIN EN 60601-1 : 2022-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungs- merkmale (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  VDE 0750-1:2022-11  DIN EN 60601-1 : 2013-12 <sup>®</sup> - 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  VDE 0750-1 : 2013-12   DIN EN 60601-1 : 2007-07 <sup>®</sup> - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

- der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1 : 2005);  
Deutsche Fassung EN 60601-1 : 2006; einschließlich AC:2010  
VDE 0750-1 : 2007-07<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1 : 1996-03<sup>⊗</sup> - 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<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-1 : 2002-08<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine  
Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen  
für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC  
60601-1-1 : 2000);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-1 : 2001  
VDE 0750-1-1:2002-08
- DIN EN 60601-1-2 : 2022-01      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische  
Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014  
+ A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021  
VDE 0750-1-2:2022-01
- DIN EN 60601-1-2 : 2016-05<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:  
Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen  
(IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015  
VDE 0750-1-2:2016-05
- DIN EN 60601-1-2 : 2007-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:  
Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und  
Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung  
EN 60601-1-2:2007  
VDE 0750-1-2:2007-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-2 : 2006-10<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -  
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -  
Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006  
VDE 0750-1-2:2006-10<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-1-4 : 2001-04<sup>⊗</sup>      Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine  
Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm:

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01

- Programmierbare elektrische medizinische Systeme  
 (IEC 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999); Deutsche Fassung  
 EN 60601-1-4 : 1996 + A1 : 1999  
 VDE 0750-1-4:2001-04<sup>⊗</sup>
- DIN EN 60601-2-22 : 2015-08      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere  
 Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und  
 therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012);  
 Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013  
 VDE 0750-2-22:2015-08  
 DIN EN 60601-2-22 : 1996-12<sup>⊗</sup> Medizinische elektrische Geräte -  
 Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von  
 diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-  
 22:1995); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:1996  
 VDE 0750-2-22:1996-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN IEC 60601-2-46 : 2020-04      Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere  
 Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
 Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-  
 46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019  
 DIN EN 60601-2-46 : 2011-12<sup>⊗</sup> - Medizinische elektrische Geräte -  
 Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit  
 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von  
 Operationstischen (IEC 60601-2-46:2010); Deutsche Fassung EN  
 60601-2-46:2011  
 VDE 0750-2-46:2011-12<sup>⊗</sup>
- DIN EN IEC 61010-2-101 : 2023-12      Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel-  
 und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-  
 vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2018);  
 Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022  
*(In Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine  
 gültige Akkreditierung hierfür besteht)*  
 DIN EN 61010-2-101 : 2017-10<sup>⊗</sup> - Sicherheitsbestimmungen für  
 elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101:  
 Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-  
 Medizingeräte  
*(In Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2011-07<sup>⊗</sup>, solange eine  
 gültige Akkreditierung hierfür besteht)*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

- DIN EN IEC 61326-2-6 : 2022-11 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61326-2-6:2021  
*(In Verbindung mit DIN EN 61326-01 : 2022-11, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)*
- DIN EN 61326-2-6 : 2013-09<sup>⊗</sup> - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2012); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2013  
*(In Verbindung mit DIN EN 61326-01 : 2013-07<sup>⊗</sup>, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)*
- DIN EN 61326-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup> - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005); Deutsche Fassung EN 61326-2-6:2006  
VDE 0843-20-2-6 : 2006-10<sup>⊗</sup>  
*(In Verbindung mit DIN EN 61326-01 : 2006-10<sup>⊗</sup> solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)*
- IEC 60601-1 : 2005-12 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance  
+ Corrigendum 1 : 2006-12  
+ Corrigendum 2 : 2007-12  
+ Amendment 1 : 2012-07  
+ Amendment 2 : 2020-08  
IEC 60601-1 : 1988<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment; Part 1: general requirements for safety  
+ Amendment 1 : 1991-11  
+ Amendment 2 : 1995-03
- IEC 60601-1-1 : 2000-12<sup>⊗</sup> Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- 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<sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

	IEC 60601-1-2 : 2001-09 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests + Amendment 1 : 2004-09 <sup>⊗</sup>
IEC 60601-1-4 : 1996-05 <sup>⊗</sup>	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems + Amendment 1 : 1999-10
IEC 60601-2-22 : 2019-11	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment IEC 60601-2-22 : 2007-05 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment + Amendment 1 : 2012-10 IEC 60601-2-22 : 1995-11 <sup>⊗</sup> - Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-46 : 2023-05	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC/TR 60601-4-2 : 2016-05	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 61010-2-101 : 2015-01 <sup>⊗</sup>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61010-1 as long as a valid accreditation therefore exists)</i>
IEC 61326-2-6 : 2012-07 <sup>⊗</sup>	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61326-1 : 2012-07<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</i> IEC 61326-2-6 : 2005-12 <sup>⊗</sup> - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment <i>(in conjunction with IEC 61326-1 : 2005-12<sup>⊗</sup>, as long as a valid accreditation therefor exists)</i>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12037-01-01**

ISO 10936-2 : 2010-01	Optics and photonics - Operation microscopes - Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery
ISO 15004-2 : 2024-12	Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection

**Abkürzungen**

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.