

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21420-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 13.04.2022

Ausstellungsdatum: 13.04.2022

Urkundeninhaber:

**DÜRR DENTAL SE**  
**Höpfigheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen**

Standort:

**DÜRR DENTAL SE**  
**Abteilung Messtechnik**  
**Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten

*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.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

### Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Überein- stimmung  Bauelemente und ME- Systeme  elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen - ohne Anhang G und L  mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen  Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung  Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen  - zu Bauelementen und Baugruppen  - zur Biokompatibi- lität  - Gebrauchsan- weisung/Begleit- papiere  - Gebrauchs- tauglichkeitsakte  - zu programmier- baren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS)  - Risikomanage- mentakte  - zur Strahlung, ionisierend/nicht- ionisierend	Prüfung auf Überein- stimmung	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21420-01-01**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Dentalgeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 80601-2-60
	- Anwendungsteile und Dentale Handstücke		DIN EN 10637
	- Zentrale Absauganlage		

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.

## Regelwerke

DIN EN 10637 : 2018-09	Zahnheilkunde - Zentrale Absauganlage (ISO 10637:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10637:2018
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 VDE 0750-1:2013-12
DIN EN IEC 80601-2-60 : 2021-09	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020
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

## **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
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien