

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.03.2026

Ausstellungsdatum: 19.03.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

KEYMKR GmbH
Isaac-Newton-Str. 4, 23562 Lübeck

mit dem Standort

KEYMKR GmbH
Isaac-Newton-Str. 4, 23562 Lübeck

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 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung Baelemente und ME-Systeme Elektrische Prüfungen und Schutz gegen elektrische Gefährdungen Mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Schutz gegen übermäßige Temperaturen einschl. Brandverhütung Umweltsimulationsprüfungen	DIN EN 60601-1 IEC 60601-1
	Vom Hersteller vorgelegte Information: - Zu Baelementen und Baugruppen - Zur Biokompatibilität - Gebrauchsanweisung/ Begleitpapiere - Gebrauchstauglichkeits- akte - Zu programmierbaren elektrischen medizinischen Systemen (PEMS) - Risikomanagementakte	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Geräte zur Stimulation oder Hemmung - Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
	Medizinische Versorgungseinheiten	Prüfung auf Übereinstimmung - Ohne Prüfung auf Entlüftung	DIN EN ISO 11197
	In-vitro-Diagnostik-(IVD-) Medizingeräte	Prüfung der Einhaltung der allgemeinen und besonderen Festlegungen	DIN EN IEC 61010-2- 101

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-01

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.

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 60601-1 : 2022-11	<p>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</p> <p>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</p> <p>VDE 0750-1 : 2013-12[⊗]</p>
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>VDE 0750-2-10:2017-09</p>
DIN EN IEC 61010-2-101 : 2023-12	<p>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2018, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1 : 2020-03, solange eine gültige Akkreditierung hierfür besteht)</p> <p>DIN EN 61010-2-101 : 2017-10[⊗] - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017</p> <p>VDE 0411-2-101 : 2017-10[⊗]</p> <p>(in Verbindung mit DIN EN 61010-1: 2011-07, solange eine gültige Akkreditierung hierfür vorliegt)</p>
DIN EN ISO 11197 : 2020-05	<p>Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019</p>
IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20829-01-01

	safety and essential performance
	+ Corrigendum 1: 2006-12
	+ Corrigendum 2: 2007-12
	+ Amendment 1: 2012-07
	+ Amendment 2: 2020-08
IEC 60601-2-10 : 2012-06	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
	+ Amendment 1 : 2016-04
	+ Amendment 2 : 2023-01

Verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
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.