

Die Nationale Akkreditierungsstelle / *The National Accreditation Body*:

**AKKREDITIERUNG AUSTRIA**

bestätigt die Akkreditierung der Rechtsperson / *confirms the accreditation of*

**SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH**

Gumpendorfer Straße 108, 1060 Wien

Identifikationsnummer / *ID-number*: **0387**

als / *as* **Inspektionsstelle / *Inspection Body***

gemäß / *according to* **EN ISO/IEC 17020:2012**

Datum der Erstakkreditierung / *Initial date of accreditation*: **11.06.2015**

Standort/Organisationseinheit / *site/unit*:

**SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH, Herrenstraße 12, 4020 Linz**

Informationen zum Akkreditierungsumfang und zu Akkreditierung Austria / *Information about the accreditation scope and Akkreditierung Austria* <https://www.bmaw.gv.at/akkreditierung>

Die Akkreditierung wurde mittels Bescheid erteilt und damit bestätigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die angeführten Anforderungen erfüllt. Diese Bestätigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden. / *The accreditation was granted by a decree which confirms, that the Conformity Assessment Body fulfills the given requirements. This confirmation of accreditation may not be reproduced other than in full.*

Elektronisch gefertigt / *Signed electronically*

**Dipl.-Ing. Dr. Norman Brunner**

Wien, am 24. Februar 2025

## Inspektionsstelle

Rechtsperson:

**SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH**  
**Gumpendorfer Straße 108, 1060 Wien**

Ident Nr.

**0387**

weitere Standorte:

**Seilerstätte 4, 4020 Linz**  
**Schlossberg 1, 4910 Ried**  
**Gumpendorferstraße 108, 1060 Wien**

Datum der Erstakkreditierung

**11.06.2015**

Level 3 Akkreditierungsnorm

**EN ISO/IEC 17020:2012**

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten. Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4  
Normanforderungen  
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen  
**EA-3/01**  
**ILAC-P15**

IdentNr 0387 Inspektionsstelle  
 Standort SANTESIS Technisches Gebäudemanagement & Service GmbH  
 Herrenstraße 12, 4020 Linz


Dokumentnummer <sup>1)</sup> (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEVE/CEENORM E 8701-1 (2003-01)	Prüfung nach Instandsetzung und Änderung und Wiederkehrende Prüfung elektrischer Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Schutzleiterwiderstand bis 1 Ohm, Ableitströme bis 5000 µA, Isolationswiderstand im MOhm-Bereich)	Typ C	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	Laborgeräte	
OEVE/CEENORM EN 62353 (2015-11)	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung) (Schutzleiterwiderstand bis 1 Ohm, Ableitströme bis 5000 µA, Isolationswiderstand im MOhm-Bereich)	Typ C	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom/ Schutzwiderstand; Sichtprüfung	Medizinisch technische Geräte	
VA_Messparameter_Abschalt- druck (2021-12)	Messung des Abschaltedrucks bei med.-technischen Geräten (VA_Messparameter_Abschaltdruck)	Typ C	Inspektion des Abschaltedrucks	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Infusionspumpen - Motorspritzenpumpen - Ernährungs-pumpen - Schmerz-pumpen - Kontrastmittel-pumpen - Fluid Management Systeme - Insufflatoren	
VA_Messparameter_Durchfluss- menge (2021-12)	Messung der Durchflussmenge bei med.-technischen Geräten (VA_Messparameter_Durchflussmenge)	Typ C	Inspektion der Durchflussmenge	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Ernährungspumpen - Fluid Management Systeme - HNO-Untersuchungseinheiten - Infusionspumpen - Kontrastmittel-pumpen	

Dokumentnummer <sup>1)</sup> (Ausgabe)	Teil (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
VA_Messparameter_Elektrische Energie (2021-12)	Messung der elektrischen Energie bei Defibrillatoren (VA_Messparameter_Elektrische Energie)	Typ C	Inspektion der elektrischen Energie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Motorspritzenpumpen</li> <li>- Schmerzpumpen</li> <li>- Förderpumpen</li> </ul>	Medizinisch technische Geräte, insbesondere Defibrillatoren
VA_Messparameter_Elektrisches Ausgangssignal (2021-12)	Messung von elektrischen Ausgangssignalen bei med.-technischen Geräten (VA_Messparameter_Elektrisches Ausgangssignal)	Typ C	Inspektion des elektrischen Ausgangssignals	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HF-Chirurgiegeräte</li> <li>- RF-Chirurgiegeräte</li> <li>- Nervenstimulationsgeräte</li> <li>- Muskelstimulationsgeräte</li> <li>- EMG-Geräte</li> <li>- Reizstromtherapiegeräte</li> <li>- Defibrillatoren</li> </ul>	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - HF-Chirurgiegeräte - RF-Chirurgiegeräte
VA_Messparameter_Hochfrequente elektrische Leistung (2021-12)	Messung der hochfrequenten elektrischen Leistung bei HF-Chirurgiegeräten und RF-Chirurgiegeräten (VA_Messparameter_Hochfrequente elektrische Leistung)	Typ C	Inspektion der hochfrequenten elektrischen Leistung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Blutdruckmonitore</li> <li>- EKG-Schreiber</li> <li>- Patientenmonitore</li> <li>- Pulsioximeter</li> </ul>	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Blutdruckmonitore - EKG-Schreiber - Patientenmonitore - Pulsioximeter
VA_Messparameter_Pulsfrequenz (2021-12)	Messung der Pulsfrequenz bei Blutdruckmonitoren, EKG-Schreibern, Patientenmonitoren und Pulsioximeter (VA_Messparameter_Pulsfrequenz)	Typ C	Inspektion der Pulsfrequenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Patientenmonitore mit SpO2-Messung</li> <li>- Pulsioximeter mit SpO2-Messung</li> </ul>	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Patientenmonitore mit SpO2-Messung - Pulsioximeter mit SpO2-Messung
VA_Messparameter_Sauerstoffsättigung (2021-12)	Messung der Sauerstoffsättigung bei med.-technischen Geräten (VA_Messparameter_Sauerstoffsättigung)	Typ C	Inspektion der Sauerstoffsättigung		

Dokumentnummer <sup>1)</sup> (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
VA_Messparameter_Statischer Druck (2021-12)	Messung eines statischen Drucks bei med.-technischen Geräten (VA_Messparameter_Statischer Druck)	Typ C	Inspektion des statischen Drucks	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Blutdruckmessgeräte - Blutdruckmonitore - Patientennitore - Wechselluftkmatratzen - Druckinfusionsboxen - Absauggeräte - Fettsauggeräte - HNO-Untersuchungseinheiten - Insufflatoren	
VA_Messparameter_Temperatur (2021-12)	Messung der Temperatur bei med.-technischen Geräten (VA_Messparameter_Temperatur)	Typ C	Inspektion der Temperaturbestimmung	Medizinisch technische Geräte, insbesondere: - Atemgasbefeuchter - Blutbeutelwärmer - Brutschränke - Fangwärmer - Babyflaschenwärmer - Flüssigkeitswärmer - Heizgeräte - HNO-Untersuchungseinheiten - Instrumentenwärmer - Kaltluftgeräte - Kühlgeräte - Kühl- und Wärmepplatten - Matratzenheizungen - Ohrflieberthermometer - Paraffnbäder - Patientenwärmergeräte - Temperatur Management Systeme - Thermoblocke - Thermostimulationgeräte	

Dokumentnummer <sup>1)</sup> (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
				- Wärmeschränke - Wasserbäder	

*1) Auffüllige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind. Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.*

		
Unterszeichner	Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft	
Datum/Zeit	2025-02-25T10:15:21+01:00	
Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT	
Serien-Nr.	1056650987	
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtsigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturprüfung.gv.at">http://www.signaturprüfung.gv.at</a>	