

# EU-Kriterien für die umweltorientierte öffentliche Beschaffung von elektrischen und elektronischen Geräten (EE-Geräten) für das Gesundheitswesen

Die umweltorientierte öffentliche Beschaffung (*Green Public Procurement, GPP*) ist ein freiwilliges Instrument. Im vorliegenden Papier werden die GPP-Kriterien dargelegt, die die EU für elektrische und elektronische Geräte zum Einsatz im Gesundheitswesen entwickelt hat.

Nähere Informationen zur Produktgruppe der EE-Geräte, den Gründen für die Wahl dieser Kriterien sowie zu einschlägigen Rechtsvorschriften und sonstigen Quellen können dem technischen Hintergrundbericht entnommen werden.

Bei den GPP-Kriterien der EU wird in der Regel unterschieden zwischen Kernkriterien und umfassenden Kriterien:

- Die Kernkriterien können von allen Mitgliedstaaten und Vergabebehörden angewendet werden und betreffen die wichtigsten Umweltauswirkungen des jeweiligen Produkts. Sie erfordern minimalen zusätzlichen Überprüfungs- oder Kostenaufwand.
- Die umfassenden Kriterien können herangezogen werden, um die besten Produkte auf dem Markt zu beschaffen. Hierfür ist möglicherweise ein zusätzlicher Überprüfungs- oder Kostenaufwand erforderlich, bzw. die betreffenden Produkte können etwas teurer sein als andere Produkte mit vergleichbarer Funktionalität.

Da es hier um eine neue Produktgruppe geht, wurden hauptsächlich Kernkriterien festgelegt. Die umfassenden Kriterien sind am Ende des Dokuments aufgeführt (Nrn. 17 und 18).

Diese Kriterien sollen bewirken, dass im Gesundheitswesen verstärkt EE-Geräte mit geringeren Umweltauswirkungen beschafft werden, **wobei die Sicherheit und das Wohlergehen der Patienten sowie des medizinischen, technischen und Wartungspersonals stets an erster Stelle stehen.**

Ein Akronymverzeichnis ist in Anhang 19 enthalten.

## 1. Definition und Anwendungsbereich

Für die Zwecke der vorliegenden Kriterien schließen die EE-Geräte für das Gesundheitswesen sowohl Hoch- als auch Niederspannungsgeräte ein. Dabei wird der gesamte Versorgungszyklus im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte abgedeckt. Unter diese Richtlinie fallen medizinische Geräte, die beispielsweise zum Zwecke der Verhütung, Erkennung, Behandlung, Überwachung, Linderung und Rehabilitation eingesetzt werden. Gemäß EN IEC 60601-1 sind medizinische elektrische Geräte wie folgt definiert:

- Medizinische elektrische Geräte mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz (ortsfeste Geräte), die zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung von Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt sind sowie in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten stehen und/oder Energie zum oder vom Patienten übertragen und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigen. Zum Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts zu ermöglichen.

- Ortsveränderliche medizinische elektrische Geräte, die dafür bestimmt sind, auf eigenen Rädern oder mit gleichwertigen Mitteln von einem Ort zum anderen bewegt zu werden.

Welche Produktgruppen vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sind, ist dem technischen Hintergrundbericht zu entnehmen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Beschaffungskriterien sollen bei der Beschaffung der folgenden Produkte Anwendung finden:

- CPV 33157000-5: Anästhesiegeräte - Beatmungsgeräte (Beatmungsgeräte für die Intensivpflege außer Transportbeatmungsgeräte, Anästhesiebeatmungsgeräte außer Heimbeatmungsgeräte)
- CPV 33195100-4: Bettseitige Monitoren
- CPV 33115100-0: Computertomografen (CT)
- CPV 33123200-0: Elektrokardiografen (EKG-Geräte), diagnostisch
- CPV 33168100-6: Endoskopiegeräte (Kameraeinheit, Endoskop, Lichtquelle, Luftpumpe)
- CPV 39330000-4: Spüldesinfektionsgeräte
- CPV 33181100-3: Hämodialysegeräte
- CPV 33161000-6: HF-, RF-Chirurgiegeräte, Diathermiegeräte, bipolar, monopolar
- CPV 33152000-0: Säuglingsinkubatoren, permanent
- CPV 33194110-0: Infusionspumpen und Spritzenpumpen
- CPV 33157400-9: Intensivpflegeausrüstung – aktive Atemgasbefeuchter
- CPV 33169100-3: Chirurgie-Laser
- CPV 33111610-0: Magnetresonanztomografen (MRT)
- CPV 39711120-6: Medizinische Tiefkühlgeräte
- CPV 31524110-9: Medizinische Leuchten - OP-Leuchten
- CPV 33191110-9: Medizinische Sterilisatoren
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Patientenwärmesysteme (Decken, Matten und Matratzen)
- CPV 33112200-0: Ultraschall, außer therapeutisch
- CPV 33191000-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Röntgengeräte (einschließlich Mammographie, ausgenommen Osteoporose)

## 2. Wesentliche Umweltauswirkungen

Die vorgeschlagenen GPP-Kriterien sind so gestaltet, dass sie den wichtigsten Umweltauswirkungen Rechnung tragen. Dieses Konzept lässt sich wie folgt umschreiben:

WESENTLICHE UMWELTASPEKTE UND – AUSWIRKUNGEN	GPP-KONZEPT
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Energieverbrauch in der Nutzungsphase (z. B. THG-Emissionen und Luftverschmutzung bei der Energieerzeugung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschaffung von energieeffizienten Geräten</li> <li>• Beschaffung von Geräten mit Niedrigstromverbrauchsmodus</li> <li>• Beschaffung von Geräten, die zusammen mit Hinweisen zum Management der Umweltleistung geliefert werden</li> <li>• Beschaffung von Geräten mit einer Messeinrichtung</li> <li>• Sicherstellung einer angemessenen und energieeffizienten Funktionsweise der Geräte durch eine Bedarfsanalyse und Schulungen zur Energieeffizienz</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wasserverbrauch in der Nutzungsphase: Dialyse, Desinfektionsgeräte (Wasserknappheit)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschaffung von wassersparenden Dialyse- und Desinfektionsgeräten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasverbrauch in der Nutzungsphase: Anästhesiegeräte (z. B. Emission von Treibhausgasen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschaffung von Low-Flow-Anästhesiegeräten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung von Kühlmitteln in medizinischen Tiefkühlgeräten (globale Erwärmung, Ozonabbau)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschaffung von medizinischen Tiefkühlgeräten mit Kühlmitteln mit geringem Treibhauspotenzial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materialeinsatz (Ressourcenknappheit)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktlanglebigkeit</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehalt an gefährlichen Chemikalien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschaffung der Geräte bei Lieferanten mit Chemikalienmanagement-Systemen</li> </ul>



Die Reihenfolge der Auswirkungen entspricht nicht unbedingt der Größenordnung ihrer Bedeutung.

### 3. GPP-Kriterien der EU für EE-Geräte für das Gesundheitswesen

Die unter 3.1 angeführten Kriterien werden für die Beschaffung aller Arten von Geräten empfohlen. In 3.2 sind die Anforderungen an die Energieeffizienz und in 3.3 die Anforderungen an die Wassereffizienz bei verschiedenen Gerätearten dargelegt.

Wie bereits ausgeführt, wurden in erster Linie Kernkriterien entwickelt. Die umfassenden Kriterien sind am Ende des Dokuments dargelegt (17.-18.).

<b>3.1 Kriterien für alle Arten von Geräten</b>	
<b>Kernkriterien</b>	
<b>AUFTRAGSGEGENSTAND</b>	
Beschaffung von umweltverträglicheren elektrischen und elektronischen Geräten für das Gesundheitswesen.	
<b>AUSWAHLKRITERIEN</b>	
<b>1. System für das Chemikalienmanagement</b>	
<p>Der Bieter verfügt über ein System für das Chemikalienmanagement mit speziell dafür vorgesehenen Ressourcen, dem erforderlichen Fachwissen und dokumentierten Abläufen und Anweisungen, so dass ihm mit Sicherheit bekannt ist, ob das/die im Rahmen dieses Auftrags erworbene/n Produkt/e Stoffe enthält/enhalten, die auf der „Kandidatenliste“ besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) stehen, was auch für neu auf diese Liste gesetzte Stoffe gilt. Dazu gehört</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• die Anforderung von Mitteilungen der Lieferanten über das Vorhandensein gelisteter Stoffe, einschließlich neu auf die Liste gesetzter Stoffe (jeweils innerhalb eines Monats nach Veröffentlichung einer überarbeiteten Liste durch die ECHA);</li><li>• eine systematische Erfassung und Archivierung der Mitteilungen darüber, welche SVHC aus der REACH-Kandidatenliste in den im Rahmen des Auftrags erworbenen Produkten enthalten sind, d. h. Dokumentations- und Überwachungsverfahren (z. B. regelmäßige Prüfung der Dokumentation zum Gehalt von Stoffen der Kandidatenliste im Produkt und Stichproben zu den chemischen Inhaltsstoffen (Berichte zu Laboruntersuchungen)), um mögliche Unstimmigkeiten bei den erfassten Informationen zu ermitteln.</li></ul> <p>Überprüfung: Die Bieter bestätigen, dass die obigen Abläufe und Anweisungen bei ihnen vorhanden sind, beschreiben das System für die Dokumentation, Überwachung und Nachverfolgung und die speziell bereitgestellten Ressourcen (Zeit, Personal und dessen Fachwissen). Zu den in der Anforderung bezeichneten Berichten können stichprobenartige Kontrollen durchgeführt werden<sup>1</sup>.</p>	

<sup>1</sup> Weitere Hinweise finden sich in den ECHA-Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen (<http://echa.europa.eu/>), ähnlichen Anleitungen (z. B. [www.cocir.org](http://www.cocir.org)) oder weiteren branchenspezifischen Leitlinien zu REACH.

## TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

### 2. Benutzerhinweise zum Management der Umweltleistung

Es ist ein schriftlicher Leitfaden mit Hinweisen zur Maximierung der Umweltleistung des betreffenden medizinischen Geräts bereitzustellen, und zwar entweder als gesonderter Teil des Benutzerhandbuchs oder in digitaler Form über die Website des Herstellers, auf einer CD, im Papierformat auf der Verpackung oder in Begleitunterlagen zum Produkt. Die Bedienungsanleitung ist zusammen mit dem Gerät zur Verfügung zu stellen. Die Dokumentation enthält folgende Hinweise, die eine Mindestanforderung darstellen und keinen Einfluss auf die klinische Leistung des Geräts haben:

- Anleitung für Benutzer für einen Gebrauch des Geräts mit dem Ziel der Minimierung der Umweltauswirkungen bei Installation, Betrieb, Service und Recycling/Entsorgung, darunter Hinweise zur Minimierung des Verbrauchs von Energie, Wasser und Verbrauchsgütern/Teilen sowie zur Minimierung von Emissionen;
- Empfehlungen zur ordnungsgemäßen Wartung des Produkts, einschließlich Informationen darüber, welche Teile ersetzt werden können; Reinigungshinweise;
- Informationen zum Gehalt des/der im Rahmen dieses Auftrags erworbenen Produktes/e an besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), die auf der „Kandidatenliste“ nach Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) stehen, damit die Vergabebehörde durch angemessene Vorsichtsmaßnahmen sicherstellen kann, dass die Benutzer des Produkts diese Information erhalten und sich entsprechend verhalten können.

#### Überprüfung:

Eine Kopie der entsprechenden Seiten der Bedienungsanleitung ist der Behörde zu übermitteln. Der Bieter muss auch eine Erklärung vorlegen, dass diese Anleitung auf seiner eigenen Website oder der des Herstellers, auf einer CD oder in Papierformat zugänglich ist.

Eine Liste der in dem/den im Rahmen dieses Auftrags erworbenen Produkts/en enthaltenen Stoffe, die auf der SVHC-Kandidatenliste stehen, und ergänzende Informationen gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung.

### 3. Produktlanglebigkeit und Garantie

Die vom Hersteller zugesicherten Garantieleistungen umfassen Reparaturen oder den Austausch des Produkts. Der Bieter muss zudem sicherstellen, dass für die zu erwartende Nutzungsdauer des Geräts oder für mindestens fünf Jahre nach Ablauf der Garantie Original- oder gleichwertige Ersatzteile (direkt oder über andere benannte Händler) bereitstehen.

#### Überprüfung:

Der Bieter muss erklären, dass die oben genannten Anforderungen eingehalten werden.

#### **4. Schulungen zur Optimierung der Energieeffizienz**

Der Bieter führt Schulungen durch, die unter anderem die Einstellung und Feinabstimmung der Stromverbrauchparameter des Geräts (z. B. Standby-Modus) betreffen, um den Stromverbrauch zu optimieren. Die Schulungen können Bestandteil der vom Bieter bereitzustellenden klinischen und technischen Fortbildung sein.

##### **Überprüfung:**

Beschreibung der vorgesehenen Schulungsmaßnahmen im Energiebereich.

#### **5. Optimierung der Energieeffizienz bei der Installation**

Der Bieter legt bei Installation des Geräts eine Bedarfseinschätzung des Benutzers (d. h. der Station/Abteilung) vor (z. B. Häufigkeit der Nutzung, Art der Untersuchungen). Ausgehend davon übermittelt der Bieter der Vergabebehörde Unterlagen und Informationen dazu, wie die Stromverbrauchparameter des erworbenen Geräts optimiert werden können. Dieses Verfahren wird gegebenenfalls bei jeder vorbeugenden Wartung des Geräts durch den Lieferanten wiederholt und überprüft.

##### **Überprüfung:**

Beschreibung des Installationsverfahrens und des Verfahrens der vorbeugenden Wartung.

### **VETRAGSBESTIMMUNGEN**

#### **6. Information über den Gehalt an besonders besorgniserregenden Stoffen der Kandidatenliste**

Bis 5 Jahre nach Lieferung des Produkts erfolgt - jeweils innerhalb von 6 Monaten nach Veröffentlichung einer überarbeiteten SVHC-Kandidatenliste durch die ECHA - eine Meldung an die Vergabebehörde, wenn ein oder mehrere neu auf die Liste gesetzte Stoffe in einem der Vertragsprodukte enthalten sind, wobei auch auf die Ergebnisse der Überprüfung der Risikomanagement-Akte Bezug genommen wird, damit die Vergabebehörde durch angemessene Vorsichtsmaßnahmen sicherstellen kann, dass die Benutzer des Produkts die Information erhalten und sich entsprechend verhalten können.

## ZUSCHLAGSKRITERIEN

### 3.2 Anforderungen an die Energieeffizienz

Die Anforderungen an die Energieeffizienz werden als Zuschlagskriterien vorgeschlagen.

#### 7. Energieeffizienz von EE-Geräten für das Gesundheitswesen, ausgenommen CT, Hämodialysegeräte, MRT, medizinische Sterilisatoren und Desinfektionsgeräte

Es werden Punkte entsprechend dem täglichen Energieverbrauch **E (kWh/Tag)** vergeben, der laut nachstehender Tabelle ermittelt wird (je niedriger der tägliche Energieverbrauch, desto höher die Punktzahl).

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen in Anhang 1. Die vorgeschlagenen Überprüfungsmöglichkeiten sind unter der Tabelle angegeben.

Für Inkubatoren und medizinische Tiefkühlgeräte erfolgt die Punktevergabe entsprechend dem täglichen Energieverbrauch pro Volumen, **E (kWh/Tag und m<sup>3</sup>)**.

Die Beschaffungsstelle muss Angaben zum voraussichtlichen täglichen Nutzungsmuster des Geräts machen („kundenspezifisches Nutzungsszenario“), der Bieter muss den Energieverbrauch des Gerätes in den verschiedenen Modi angeben. Das vorgegebene Nutzungsszenario ist eine Empfehlung für die Beschaffungsstelle und basiert auf Durchschnitts-Nutzungsszenarien europäischer Krankenhäuser. Es steht der Beschaffungsstelle jedoch frei, das Nutzungsszenario an ihre spezifischen Bedürfnisse anzupassen.

Gerät	Modus	Kunden-spezifisches Nutzungsszenario  <i>Angabe der Beschaffungsstelle</i>	Vorgegebenes Nutzungsszenario  <i>Orientierung</i>	Energie in der Nutzungsphase  <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energieverbrauchs (E):
<b>Aktive Atemluft-befeuchter</b>	Aktiv	$Z_1 = 24 \text{ h}$	$Z_1 = 24$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) = \text{E (kWh) pro Tag}$
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 11.</i>	
<b>Bettseitige Monitoren</b>	Aktiv	$Z_1 = 24 \text{ h}$	$Z_1 = 24$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) = \text{E (kWh) pro Tag}$
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 13.</i>	

Gerät	Modus	Kunden-spezifisches Nutzungsszenario <i>Angabe der Beschaffungsstelle</i>	Vorgegebenes Nutzungsszenario <i>Orientierung</i>	Energie in der Nutzungsphase <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energieverbrauchs (E):
<b>EKG-</b> (Elektrokardiografie-) <b>Geräte (diagnostisch)</b>	Aktiv	$Z_1$	$Z_1 = 2$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) + (Z_3 \times L_3) =$ <b>E (kWh) pro Tag</b>
	Standby <i>(falls dieser Modus vorhanden ist)</i>	$Z_2$	$Z_2 = 2$	$L_2$	
	Aus	$Z_3$	$Z_3 = 20$	$L_3$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 7.</i>	
<b>Endoskopie-geräte (Kameraeinheit, Endoskop, Lichtquelle, Luftpumpe)</b>	Aktiv	$Z_1$ =Anzahl der Stunden in diesem Modus pro Tag, wobei folgende Bedingungen für die Lichtquelle von der Beschaffungsstelle spezifiziert werden: $Lux$ = Lichtintensität $Ra$ = Farbwiedergabeindex $T^\circ$ = Farbtemperatur (Kelvin), $Lebensdauer$ in Stunden	$Z_1 = 5$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) =$ <b>E (kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$	$Z_2 = 19$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß den Prüfbedingungen in Anhang 8 und den von der Beschaffungsstelle festgelegten Bedingungen.</i>	



Gerät	Modus	Kundenspezifisches Nutzungsszenario <i>Angabe der Beschaffungsstelle</i>	Vorgegebenes Nutzungsszenario <i>Orientierung</i>	Energie in der Nutzungsphase <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energieverbrauchs (E):
HF-Chirurgie, Diathermiegeräte	Aktiv	$Z_1$ = Betriebsstunden pro Tag	$Z_1 = 5$	$L_1$ = (gemessen bei 500 $\Omega$ Last monopolar und 50 $\Omega$ bipolar, Dauer 30 s)	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$ = Betriebsstunden pro Tag	$Z_2 = 19$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>		<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L = Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 6.</i>	
Säuglingsinkubatoren (permanent)	Aktiv	$Z_1 = 24$ Spezifizierung: Raum für Patienten, z. B. Raum für Patienten bis 6 kg und 60 cm Länge	$Z_1 = 24$ , Inkubator geeignet für Patienten bis 6 kg und 60 cm Länge	$E_1 = (Z_1 \times L_1)$ pro V	$(Z_1 \times L_1) / V = E$ <b>(kWh) pro Tag und m<sup>3</sup> Inkubator</b>
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1..</i>	<i>Z = Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L = Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 9. V = Volumen (m<sup>3</sup>) des Inkubators, der den Anforderungen der Beschaffungsstelle (Raum) entspricht.</i>	
Infusionspumpen und Spritzenpumpen	Aktiv	$Z_1$	$Z_1 = 14$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$	$Z_2 = 10$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z = Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L = Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 10.</i>	

Gerät	Modus	Kunden-spezifisches Nutzungsszenario <i>Angabe der Beschaffungsstelle</i>	Vorgegebenes Nutzungsszenario <i>Orientierung</i>	Energie in der Nutzungsphase <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energieverbrauchs (E):
<b>Chirurgie-Laser, Dauerstrichlaser</b>	Aktivmodus = Zustand „Bereit“	$Z_1$	$Z_1 = 5$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) + (Z_3 \times L_3) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Standby = Laser-Standby	$Z_2$	$Z_2 = 4$	$L_2$	
	Aus	$Z_3$	$Z_3 = 15$	$L_3$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1 und Definition des Aktivmodus und des Standby-Modus gemäß Norm SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 – Zustand Standby/Bereit.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 12.</i>	
<b>Medizinische Tiefkühlgeräte</b>	Aktiv	$Z_1 = 24$ h Spezifizierung: <i>Nutzhalt, Länge, Breite und Höhe des Innenvolumens = V, Volumen (m<sup>3</sup>) des Kühlgeräts sowie erforderliche Temperatur.</i>	$Z_1 = 24$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) / V = E$ <b>(kWh) pro Tag und m<sup>3</sup> des Kühlgeräts</b>
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit V= Volumen</i>	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 17.</i>	

Gerät	Modus	Kunden-spezifisches Nutzungsszenario <i>Angabe der Beschaffungsstelle</i>	Vorgegebenes Nutzungsszenario <i>Orientierung</i>	Energie in der Nutzungsphase <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energieverbrauchs (E):
<b>Medizinische Leuchten (OP-Leuchten)</b>	Aktiv	$Z_1$ = Anzahl der Stunden in diesem Modus pro Tag, wobei folgende Bedingungen von der Beschaffungsstelle spezifiziert werden: $L_{ux}$ = Lichtintensität $R_a$ = Farbwiedergabeindex $T^\circ$ = Farbtemperatur (Kelvin), $L_{ebensdauer}$ in Std.	$Z_1 = 8$	$L_1$ = gemessen für den Leuchtentyp, der die Spezifikationen der Beschaffungsstelle erfüllt	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$	$Z_2 = 16$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	$Z$ = Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	$L$ = Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 15.	
<b>Patientenwärmesysteme (Decken, Matten, Matratzen)</b>	Aktiv	$Z_1$	$Z_1 = 9$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) + (Z_2 \times L_2) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$	$Z_2 = 15$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	$Z$ = Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	$L$ = Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 16.	
mit Gebläseeinheit	Aktiv	$Z_1$	$Z_1 = 9$	$L_1 + L_F$	$(Z_1 \times (L_1 + L_F)) + (Z_2 \times L_2) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$	$Z_2 = 15$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	$Z$ = Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag	<i>Empfohlenes Nutzungsszenario.</i>	$L$ = Leistung (kW), Leistungsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 16. $L_F$ = Leistung des Gebläses	

Gerät	Modus	Kunden- spezifisches Nutzungs- szenario  <i>Angabe der Beschaf- fungsstelle</i>	Vorgege- benes Nutzungs- szenario  <i>Orientierung</i>	Energie in der Nutzungs- phase  <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energie- verbrauchs (E):
<b>Ultraschall- geräte, außer therapeutisch</b>	Scannen / scanbereit	$Z_1$	$Z_1 = 6$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) +$ $(Z_2 \times L_2) +$ $(Z_3 \times L_3) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Standby	$Z_2$	$Z_2 = 6$	$L_2$	
	Aus	$Z_3$	$Z_3 = 12$	$L_3$	
	<i>Definition der Modi gemäß COCIR SRI v1 (2009)</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungs- szenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungs- messungen gemäß Prüfbe- dingungen in Anhang 14.</i>	
	Für batteriebetriebene Ultraschallgeräte: Energieverbrauch (kWh) für das vollständige Laden der Batterie: $E_{\text{charge}}$ Täglicher Verbrauch für batteriebetriebene Modelle: $E_{\text{charge}} * 3$				
<b>Beatmungs- geräte, Beatmungs- geräte für Intensivpflege (außer Transportbeat- mungsgeräte), Anästhesiebe- atmungsgeräte (außer Heimbeat- mungsgeräte)</b>	Aktiv	$Z_1 = 24 \text{ h}$	$Z_1 = 24$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungs- szenario .</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungs- messungen gemäß Prüfbe- dingungen in Anhang 18.</i>	
<b>Röntgen einschl. Mammographie, außer Osteoporose</b>	Standby	$Z_1$	$Z_1 = 15$	$L_1$	$(Z_1 \times L_1) +$ $(Z_2 \times L_2) = E$ <b>(kWh) pro Tag</b>
	Aus	$Z_2$	$Z_2 = 9$	$L_2$	
	<i>Definition der Modi gemäß Anhang 1.</i>	<i>Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag</i>	<i>Empfohlenes Nutzungs- szenario.</i>	<i>L= Leistung (kW), Leistungs- messungen gemäß Prüfbe- dingungen in Anhang 3.</i>	

### Überprüfung:

Die Bieter legen einen Testbericht gemäß EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, und 6.4) oder einer gleichwertigen Norm vor. Dieser Bericht muss die Energieeffizienzdaten für das Gerät enthalten, die in den einzelnen Modi und entsprechend den in den Anhängen aufgeführten Prüfbedingungen und vorstehend genannten Nutzungsszenarien für die einzelnen Geräte ermittelt werden. Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

### 8. Energieeffizienz bei der Computertomografie (CT)

Es werden Punkte entsprechend dem täglichen Energieverbrauch **E (kWh)/Tag** vergeben, siehe unten (je niedriger der tägliche Energieverbrauch, desto höher die Punktzahl).

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen in Anhang 2.

Die Beschaffungsstelle muss Angaben zum voraussichtlichen täglichen Nutzungsmuster des Geräts machen („kundenspezifisches Nutzungsszenario“), der Bieter muss den Energieverbrauch des Gerätes in den verschiedenen Modi angeben. Das vorgegebene Nutzungsszenario ist eine Empfehlung für die Beschaffungsstelle, die es jedoch jederzeit an die spezifischen Bedürfnisse anpassen kann.

#### Vorgegebenes Nutzungsszenario (Verwendung als Referenz für den Vergleich der CT)

Durch die Bieter erfolgt die Angabe des täglichen Energieverbrauchs **E (kWh)/Tag** für eines der 3 Szenarien<sup>2</sup> entsprechend der Methodik und den Prüfbedingungen der COCIR SRI für Computertomografiegeräte, siehe [www.cocir.org](http://www.cocir.org), oder gleichwertiger Regelungen. Die Beschaffungsstelle gibt an, für welche Szenarien der Energieverbrauch mitzuteilen ist.

- Szenario „Aus“– Energieverbrauch auf der Grundlage des folgenden Nutzungsszenarios: 20 Scans pro Tag und 12 h Aus-Modus in der Nacht
- Szenario „Leerlauf“– Energieverbrauch auf der Grundlage des folgenden Nutzungsszenarios: 20 Scans pro Tag und 12 h Leerlaufmodus in der Nacht
- Szenario „Niedrigleistung“– Energieverbrauch auf der Grundlage des folgenden Nutzungsszenarios: 20 Scans pro Tag und 12 h Niedrigverbrauchsmodus in der Nacht

#### Kundenspezifisches Nutzungsszenario

Die Bieter liefern die folgenden Werte entsprechend der Methodik und den Prüfbedingungen der COCIR SRI für Computertomografieausrüstung, siehe [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), oder gleichwertiger Regelungen:

$L_{\text{Aus}}$ : Leistungsaufnahme (kW) im Aus-Modus

$L_{\text{Leerlauf}}$ : Leistungsaufnahme (kW) im Leerlaufmodus

$L_{\text{Niedrig}}$  Leistungsaufnahme (kW) im Niedrigverbrauchsmodus

$E_{\text{Scan}}$ : Energieverbrauch während eines Abdomen-Scans

$Z_{\text{Scan}}$ : Dauer des Abdomen-Scans (von Scananforderung bis Leistungsaufnahme zurück im Leerlaufmodus)

Der tägliche Energieverbrauch lässt sich mit der folgenden Formel berechnen (*kursiv* gekennzeichnete Werte sind vom Käufer zu bestimmen, **fett** gekennzeichnete Werte sind vom Lieferanten anzugeben).

$$E = \text{kWh/Tag} = L_{\text{Aus}} \times Z_{\text{Aus}} + L_{\text{Niedrig}} \times Z_{\text{Niedrig}} + N_{\text{Scan}} \times E_{\text{Scan}} + L_{\text{Leerlauf}} \times (24\text{h} - Z_{\text{Aus}} - Z_{\text{Niedrig}} - N_{\text{Scan}} \times Z_{\text{Scan}})$$

Dabei gilt:

$N_{\text{Scan}}$  ist die Anzahl der Scans pro Tag.

Da der Energieverbrauch beim Scan-Modus in einem 24-Stunden-Zeitraum eine geringe Rolle spielt, kann – wie die Ergebnisse der COCIR-Methodik gezeigt haben – allein anhand des Abdomen-Scans ein Näherungswert für den Energieverbrauch im Scan-Modus bestimmt werden.

$Z_{\text{Niedrig, Aus}}$  ist die in Stunden angegebene Zeit pro Tag für jeden Modus.

$Z_{\text{Scan}}$  ist die Zeitdauer für jeden Scan (Angabe durch den Bieter).

### Überprüfung:

Für CT: Die Bieter legen gemäß COCIR SRI für bildgebende Geräte, siehe [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), oder gleichwertigen Regelungen einen Testbericht vor, der die Energieeffizienzdaten ausweist.

Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

## 9. Energieeffizienz bei Hämodialysegeräten:

Es werden Punkte entsprechend dem Energieverbrauch pro Behandlung,  $E$  (kWh) / Behandlung, unter den unten genannten Prüfbedingungen vergeben (je niedriger der Energieverbrauch pro Behandlung, umso höher die Punktzahl).

Der Behandlungszyklus gestaltet sich gemäß IEC 60601-2-16 oder einer gleichwertigen Norm folgendermaßen:

- Test – Zeitdauer geräteabhängig
- Befüllen/Spülen - 10 Minuten
- Vorzirkulation - 15 Minuten
- Dialyse - 4h
- thermische/chemische Desinfektion – Zeitdauer geräteabhängig *Art der Desinfektion von der Beschaffungsstelle anzugeben.*

Die Messung des Energieverbrauchs pro Behandlung erfolgt entsprechend den in Anhang 5 genannten Prüfbedingungen.

Punkte werden vergeben, wenn das Dialysegerät mit einer automatischen Funktion ausgestattet ist, durch die der Dialysefluss in der Zeit zwischen Vorbereitung und Dialysephase automatisch reduziert wird. Der Bieter gibt den reduzierten Dialysefluss an. Je größer die Reduzierung ist, desto mehr Punkte werden vergeben.

Punkte werden auch vergeben, wenn sich das Dialysegerät bei Nichtnutzung 10 Minuten nach der

Desinfektion selbsttätig abschaltet.

**Überprüfung:**

Die Bieter legen einen Testbericht gemäß EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, und 6.4) oder einer gleichwertigen Norm vor. Dieser Bericht muss die Energieeffizienzdaten für das Gerät enthalten, die in den einzelnen Modi und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen und Nutzungsszenarien ermittelt werden.

Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

## 10. Energieeffizienz bei Magnetresonanztomografen (MRT)

Es werden Punkte entsprechend dem täglichen Energieverbrauch **E (kWh)/Tag** vergeben, siehe unten (je niedriger der tägliche Energieverbrauch, desto höher die Punktzahl).

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen in Anhang 2.

Die Beschaffungsstelle muss Angaben zum voraussichtlichen täglichen Nutzungsmuster des Geräts machen („kundenspezifisches Nutzungsszenario“), der Bieter muss den Energieverbrauch des Geräts in den verschiedenen Modi angeben. Das vorgegebene Nutzungsszenario ist eine Empfehlung für die Beschaffungsstelle, die es jedoch jederzeit an die spezifischen Bedürfnisse anpassen kann.

**Vorgegebenes Nutzungsszenario** (Verwendung als Referenz für den Vergleich von MRT)

Durch die Bieter erfolgt die Angabe des täglichen Energieverbrauchs **E (kWh)/Tag** entsprechend der Methodik und den Prüfbedingungen der COCIR SRI für Magnetresonanztomografiegeräte oder gleichwertiger Regelungen, siehe [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46).

### Kundenspezifisches Nutzungsszenario

Die Bieter liefern die folgenden Werte entsprechend der Methodik und den Prüfbedingungen der COCIR SRI für Magnetresonanztomografiegeräte, siehe [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), oder gleichwertiger Regelungen::

$L_{Aus}$  : Leistungsaufnahme (kW) im Aus-Modus

$L_{Niedrig}$  : Leistungsaufnahme (kW) im Niedrigverbrauchsmodus

$L_{Bereit}$  : Leistungsaufnahme (kW) im Modus Scanbereitschaft

$E_{Scan}$  : Energieverbrauch beim Scan für 5 Körperregionen (Kopf, Wirbelsäule, Abdomen, Knie, Angio)

$Z_{Scan}$  : Dauer des Scans (einschließlich Sequenzscan-Zeit und eine feststehende Zeit der Scanbereitschaft entsprechend COCIR-Methodik)

Der tägliche Energieverbrauch lässt sich mit der folgenden Formel berechnen (*kursiv* gekennzeichnete Werte sind vom Käufer zu bestimmen, **fett** gekennzeichnete Werte sind vom Lieferanten anzugeben).

$$\text{kWh/Tag} = L_{Aus} \times Z_{Aus} + L_{Niedrig} \times Z_{Niedrig} + N_{Scan} \times E_{Scan} + L_{Bereit} \times (24\text{h} - Z_{Aus} - Z_{Niedrig} - N_{Scan} \times Z_{Scan})$$

Dabei gilt:

$N_{Scan}$  ist die Anzahl der Scans für jede Körperregion:  $N_{Scan} \times Z_{Scan} = N_{Kopf} \times Z_{Kopf} + N_{Abdomen} \times Z_{Abdomen} + N_{Wirbelsäule} \times Z_{Wirbelsäule} + N_{Knie} \times Z_{Knie} + N_{Angio} \times Z_{Angio}$ .

$Z_{Niedrig,Aus}$  ist die in Stunden angegebene Zeit pro Tag für jeden Modus.

$Z_{scan}$  ist die Zeitdauer für jeden Scan (Angabe durch den Bieter).

### Überprüfung:

Die Bieter legen gemäß COCIR SRI für bildgebende Geräte, siehe [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), oder gleichwertigen Regelungen einen Testbericht vor, der die Energieeffizienzdaten für das Gerät ausweist.

Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.



## 11. Energieeffizienz bei medizinischen Sterilisatoren

### Vorgegebenes Nutzungsszenario

Kapazität und Beladung des Sterilisators wirken sich beide auf die Energieeffizienz aus, die von der Nutzung der verfügbaren Kapazität abhängt. Je mehr Sterilisiergut in einem Zyklus sterilisiert wird, umso niedriger ist der Energieverbrauch pro Gut. Grundlage für die Beurteilung des Energieverbrauchs von Sterilisatoren ist entweder das nutzbare Kammervolumen in Litern oder die maximal zulässige Beladung in kg. Der Bieter liefert Zahlenangaben zu beiden Kriterien, damit die Vergabebehörde eine ungefähre Vorstellung vom Energieverbrauch erhält.

Es werden Punkte entsprechend dem Energieverbrauch pro Zyklus vergeben; entscheidend ist also,

- wie niedrig der angegebene Energieverbrauchs pro Liter, **EV (Wh/l)** unter den in Anhang 4 genannten Prüfbedingungen ist;
- wie niedrig der angegebene Energieverbrauch pro Ladung, **EG (Wh/kg)** unter den in Anhang 4 genannten Prüfbedingungen ist.

Je niedriger der Energieverbrauch pro Zyklus, desto mehr Punkte werden vergeben.

Der Bieter macht folgende Angaben:

- Energieverbrauch:  
EV für leere Kammer  
EG für maximale Beladung entsprechend Anhang 4
- nutzbares Kammervolumen (in Liter)
- angewandte Produktnorm (EN 13060 oder EN 285)

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen in Anhang 1.

Die Messungen sind entsprechend den in Anhang 4 genannten Prüfbedingungen durchzuführen.

### Überprüfung:

Die Bieter liefern Energieeffizienzdaten (EV und EG für das Gerät) auf der Grundlage von Testprotokollen gemäß EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, und 6.4) oder einer gleichwertigen Norm. Die Daten sind in den einzelnen Modi und unter den in Anhang 4 aufgeführten Prüfbedingungen zu ermitteln. Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

### Kundenspezifisches Nutzungsszenario

Es werden Punkte entsprechend dem täglichen Energieverbrauch **E (kWh)/Tag** vergeben, siehe nachstehende Tabelle (je niedriger der tägliche Energieverbrauch, desto höher die Punktzahl). Es wird

gebeten, die nachstehende Tabelle auszufüllen.

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen in Anhang 2. Nähere Angaben zur Überprüfung finden sich nach der Tabelle.

Gerät	Modus	Kunden-spezifisches Nutzungsszenario <i>Angabe der Beschaffungsstelle</i>	Energie in der Nutzungsphase <i>Angabe des Bieters</i>	Berechnung des Energieverbrauchs (E):
<b>Medizinischer Sterilisierungsapparat</b>	Aktiv	N= Anzahl der spezifizierten Zyklen pro Tag ( <i>Genaue Angabe: L= Ladung pro Zyklus (kg), M= Materialart (Metall oder Textil), T=Typ des Zyklus (sterilisierend T°), Nutzung Trocknungsphase (Ja/Nein)</i> )	E <sub>1</sub> = Energieverbrauch (kWh) pro Zyklus ausgehend vom spezifizierten Zyklus nach Angabe der Beschaffungsstelle	[∑ (N <sub>1</sub> ×E <sub>1</sub> )] + (Z <sub>2</sub> ×L <sub>2</sub> ) + (Z <sub>3</sub> ×L <sub>3</sub> ) = <b>E (kWh) pro Tag</b>
	Bereit	T <sub>2</sub>	P <sub>2</sub>	
	Standby	T <sub>3</sub>	P <sub>3</sub>	
	Definition der Modi gemäß Anhang 1.	Z=Zeit, Anzahl der Stunden im aktuellen Modus pro Tag	L=Leistung (kW), Leistungs- und Energieverbrauchsmessungen gemäß Prüfbedingungen in Anhang 4.	

Die Messungen sind entsprechend den in Anhang 4 genannten Prüfbedingungen durchzuführen.

### Überprüfung:

Die Bieter legen einen Testbericht gemäß EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, und 6.4) oder einer gleichwertigen Norm vor. Dieser Bericht muss die Energieeffizienzdaten EV und EG enthalten, die in den einzelnen Modi entsprechend den in Anhang 4 genannten Prüfbedingungen und den von der Beschaffungsstelle angegebenen Nutzungsszenarien ermittelt werden. Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

## 12. Energieeffizienz bei Spül- und Reinigungs-Desinfektionsgeräten

Es werden Punkte entsprechend dem Energieverbrauch pro Zyklus vergeben, **E (kWh) / Zyklus**, siehe unten (je niedriger der Energieverbrauch pro Zyklus, desto höher die Punktzahl).

Die Beschaffungsstelle gibt den Typ des zu beschaffenden Desinfektionsgerätes an:

- Desinfektionsgerät für flexible Endoskope
- Desinfektionsgerät für alle sonstigen Instrumente (allgemeine chirurgische Instrumente, MIS, Anästhesie, Orthopädie usw.)
- Desinfektionsgerät für sperrige Güter wie Sterilcontainer, Rollwagen, OP-Schuhe usw.
- Desinfektionsgerät für Behälter für menschliche Ausscheidungen

und macht folgende Angaben:

- spezifische Anforderung an die Ladung (Ladungsmenge)
- Nutzung der Trocknungsphase (Ja/Nein)
- HW (Heißwasser) (Ja/Nein)
- aufbereitetes Wasser in der Schlusspülung (Ja/Nein)
- Heizmethode (Dampf oder Strom)
- Spannung

Die Messungen erfolgen durch den Hersteller gemäß:

A0-Wert:

- Desinfektionsgerät für chirurgische und analytische Instrumente: A0 3000
- Desinfektionsgerät für Instrumente und sperrige Güter: A0 600
- Desinfektionsgerät für Behälter für menschliche Ausscheidungen: A0 60
  
- KW (Kaltwasser) Höchsttemperatur 20°C
- HW (Heißwasser) Höchsttemperatur 60°C
- aufbereitetes Wasser Höchsttemperatur 20°C
- Dampf max. 500 kPa

Zusätzliche Prüfbedingungen für Energieeffizienzmessungen sind in Anhang 3 enthalten.

Der Hersteller informiert über die Akzeptanzkriterien in Bezug auf Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsleistung gemäß EN ISO 15883.

Der Bieter gibt ausgehend von den oben genannten Parametern die Energieeffizienz pro Zyklus an.

### Überprüfung:

Die Bieter müssen einen Testbericht mit Wasserverbrauchs- und Energieeffizienzdaten für das Gerät vorlegen, aus dem auch hervorgeht, dass die oben genannten Normen und Testbedingungen oder gleichwertigen Regelungen eingehalten wurden.

Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

**13. Automatischer Niedrigverbrauchsmodus bei medizinischen Sterilisatoren, Desinfektionsgeräten, CT, EKG (diagnostisch), MRT und Ultraschall**

Es werden Punkte vergeben, wenn das Gerät so konfiguriert werden kann, dass es nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität oder nach einem vorgegebenen Zeitplan automatisch in einen Standby-Modus oder Aus-Modus wechselt (entsprechend nachstehendem Muster). Für CT und MRT erfolgt eine Punktvergabe, wenn der Scanner mit einem Niedrigverbrauchsmodus ausgestattet ist, der vom Bedienpersonal aktiviert werden kann:

Gerät	von Modus	nach Modus
Medizinische Sterilisatoren und Desinfektionsgeräte	Bereit	Standby
CT	Leerlauf	Niedrigleistung
EKG, diagnostisch	Aktiv oder Standby	Aus
MRT	Scanbereitschaft	Niedrigleistung
Ultraschall	Scanbereitschaft (Die Ultraschalleinheit ist eingeschaltet und zur Bilderfassung bereit. Alle Module außer dem Scan-Modul sind eingeschaltet (der Schallkopf ist nicht aktiviert).	Standby

Punkte werden außerdem vergeben, wenn das Gerät schnell und automatisch bis zur vollen Funktionsfähigkeit hochfährt, nachdem seine Automatikfunktion aktiviert wurde (siehe oben). Anzugeben sind die Zeit in Sekunden und die erforderlichen aktiven Schritte des Personals. Je kürzer die Zeit ist und je weniger aktive Schritte das Personal unternehmen muss, desto mehr Punkte werden vergeben.

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen in Anhang 2 (CT und MRT) und in Anhang 1 (übrige oben genannte Geräte).

**Überprüfung:**

Die Bieter stellen Unterlagen, so z. B. ein Exemplar der Bedienungsanleitung, mit Ausführungen zu folgenden Aspekten bereit:

- der nach obigem Muster geforderte automatische Niedrigverbrauchsmodus oder Aus-Modus, dessen Aktivierung durch das Bedienpersonal und die verfügbaren Konfigurationsoptionen, einschließlich individualisierte Automatik oder Beschreibung der bestmöglichen Nutzung des Niedrigverbrauchsmodus zur Erzielung von Energieeinsparungen und
- Hochfahrzeit mit erforderlichen aktiven Schritten des Personals.

Der Bieter erklärt, dass diese Unterlagen auf seiner eigenen Website oder der des Herstellers, auf einer CD oder in Papierformat zugänglich sind.

#### **14. Geräte mit einer Messeinrichtung**

Es werden Punkte vergeben, wenn das Gerät mit einer Messeinrichtung ausgestattet ist oder ausgestattet werden kann, so dass es möglich ist, den aktuellen Verbrauch (an Strom, ggf. Wasser und Gas (bei Anästhesiegeräten und Geräten für die Intensivpflege) zu verfolgen und zu protokollieren. Der Nutzer sollte auch Zugang zu historischen Verbrauchsstatistiken (in Berichtsform) haben. Der Bieter nennt die Bedingungen für die Verbrauchsmessung und gibt an, ob damit zusätzliche Kosten<sup>3</sup> verbunden sind. Er gibt auch die Einschränkungen im Hinblick darauf an, was oder wie das Personal mit der Messeinrichtung messen kann.

Punkte werden vergeben, wenn die gewonnenen Daten automatisch zu einer zentralen Datenerfassung übermittelt werden können.

#### **Überprüfung:**

Die Bieter stellen Unterlagen bereit, so z. B. ein Exemplar der Bedienungsanleitung mit einer Beschreibung der Messeinrichtung sowie ihrer Funktionen, Bedingungen und Einschränkungen.

### **3.3 Anforderungen an die Wassereffizienz bei verschiedenen Gerätearten**

## 15. Wasserverbrauch bei Hämodialysegeräten

Es werden Punkte entsprechend dem Wasserverbrauch pro Behandlung vergeben (je niedriger der Wasserverbrauch, desto höher die Punktzahl).

Der Behandlungszyklus gestaltet sich gemäß IEC 60601-2-16 oder einer gleichwertigen Norm folgendermaßen:

- Test – Zeitdauer geräteabhängig
- Befüllen/Spülen - 10 Minuten
- Vorzirkulation - 15 Minuten
- Dialyse - 4 h
- thermische/chemische Desinfektion – Zeitdauer geräteabhängig *Art der Desinfektion von der Beschaffungsstelle anzugeben.*

Punkte werden für Geräte mit einer Wassersparfunktion vergeben (Reduzierung des Wasserverbrauchs um mindestens 50 % in der Vorzirkulationsphase).

Punkte werden für Geräte mit einem Null-Wasserverbrauch im Standby-Modus vergeben (Reduzierung um 100 % im Sparmodus).

Die Vergabebehörden müssen in der Auftragsbekanntmachung und den Ausschreibungsunterlagen angeben, wie viele Punkte für die einzelnen Zuschlagskriterien vergeben werden.

### Überprüfung:

Die Bieter müssen einen Testbericht mit Wasserverbrauchsdaten entsprechend den in IEC 60601-2-16 oder einer gleichwertigen Norm festgelegten Prüfbedingungen und mit den Seiten der Bedienungsanleitung zur Wasserspar- und Nullwasserfunktion bzw. einem Link dazu vorlegen, wobei aus dem Bericht auch hervorgehen muss, dass die oben genannten Normen und Testbedingungen oder gleichwertigen Regelungen eingehalten wurden. Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

## 16. Wasserverbrauch bei Spül- und Reinigungs-Desinfektionsgeräten

Es werden Punkte entsprechend dem Energieverbrauch pro Zyklus unter den unten angegebenen Prüfbedingungen vergeben (je niedriger der Wasserverbrauch pro Zyklus, desto höher die Punktzahl).

Die Beschaffungsstelle gibt den Typ des zu beschaffenden Desinfektionsgerätes an:

- Desinfektionsgerät für flexible Endoskope
- Desinfektionsgerät für alle anderen Instrumente (allgemeine chirurgische Instrumente, MIS, Anästhesie, Orthopädie usw.)
- Desinfektionsgerät für sperrige Güter wie Sterilcontainer, Rollwagen, OP-Schuhe usw.
- Desinfektionsgerät für Behälter für menschliche Ausscheidungen

und macht folgende Angaben:

- spezifische Anforderung an die Ladung (Ladungsmenge)
- Nutzung der Trocknungsphase (Ja/Nein)
- HW (Heißwasser) (Ja/Nein)
- aufbereitetes Wasser in der Schlusspülung (Ja/Nein)
- Heizmethode (Dampf oder Strom)
- Spannung

Die Messungen erfolgen durch den Hersteller gemäß:

A0-Wert:

- Desinfektionsgerät für chirurgische und analytische Instrumente: A0 3000
- Desinfektionsgerät für Instrumente und sperrige Güter: A0 600
- Desinfektionsgerät für Behälter für menschliche Ausscheidungen: A0 60
  
- KW (Kaltwasser) Höchsttemperatur 20°C
- HW (Heißwasser) Höchsttemperatur 60°C
- aufbereitetes Wasser Höchsttemperatur 20°C
- Dampf max. 500 kPa

Der Hersteller informiert über die Akzeptanzkriterien in Bezug auf Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsleistung gemäß EN ISO 15883.

Der Bieter gibt ausgehend von den oben genannten Parametern den Wasserverbrauch pro Zyklus an.

### Überprüfung:

Die Bieter müssen einen Testbericht mit Wasserverbrauchs- und Energieeffizienzdaten für das Gerät vorlegen, aus dem auch hervorgeht, dass die oben genannten Normen und Testbedingungen oder gleichwertigen Regelungen eingehalten wurden.

Die Prüfung erfolgt durch Laboratorien gemäß den allgemeinen Anforderungen von EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Part 820, ISO 13485 oder einer gleichwertigen Norm und entsprechend den vorstehend genannten Prüfbedingungen.

## Umfassende Kriterien (vorgeschlagen für die Verwendung zusätzlich zu Kernkriterien)

### ZUSCHLAGSKRITERIEN

#### 17. Kühlmittel in medizinischen Tiefkühlgeräten

Es werden Punkte vergeben, wenn das Gerät Kühlmittel mit einem  $GWP_{100}$  (Treibhauspotenzial)  $< 10$  enthält.

##### Überprüfung:

Unterlagen mit Angaben zu den im medizinischen Tiefkühlgerät eingesetzten Kühlmitteln und ihrem  $GWP_{100}$ , womit die Erfüllung des oben genannten Kriteriums nachgewiesen wird.

#### 18. Gasverbrauch bei Anästhesiegeräten – Low-Flow-Geräte

Es werden Punkte vergeben für Anästhesiegeräte zur lang- und mittelfristigen Behandlung, die mit einer gegendruckkompensierten Low-Flow<sup>4</sup>-Funktion mit nicht mehr als 2 l ausgestattet sind.

Es werden Punkte vergeben für Anästhesiegeräte, die so ausgestattet sind, dass ein automatischer Übergang zum Low-Flow-Betrieb erfolgt (automatische Low-Flow-Funktion) oder der Kliniker durch Informationstools (eine unterstützende Benutzeroberfläche) Hilfestellung bei der Erreichung des Low-Flow erhält.

##### Überprüfung:

Der Behörde sind die entsprechenden Seiten der Bedienungsanleitung mit den Beschreibungen der geforderten Low-Flow-Einstellung und der Funktionen für automatisches Low-Flow bzw. der Informationstools zur Verfügung zu stellen. Diese Anleitung muss auf der Website des Herstellers, auf einer CD oder in Papierformat zugänglich sein.

### 3. Erläuterungen

#### Zuschlagskriterien

Die Vergabebehörden müssen in der Bekanntmachung und den Ausschreibungsunterlagen angeben, wie viel Punkte für die einzelnen Zuschlagskriterien vergeben werden. Umweltorientierte Zuschlagskriterien sollten insgesamt mindestens 15 % der zu vergebenden Punkte ausmachen.

### 4. Kostenaspekte

#### Lebenszykluskosten

Energie- und Wasserverbrauch können auch bei der Berechnung der Lebenszykluskosten (LZK) herangezogen werden. In diesem Falle kann die öffentliche Behörde die Ausgaben für Wasser und Energie während der voraussichtlichen Lebenszeit des Geräts berechnen und in den Angebotspreis aufnehmen. In der Regel übersteigen die Betriebs-, Wartungs- und Entsorgungskosten alle sonstigen Erstkosten um ein Vielfaches (die Folgekosten sind häufig 2- bis 20-mal höher als die ursprünglichen Beschaffungskosten). Bei einer solchen Verwendung der LZK ist eine doppelte Berücksichtigung unbedingt zu vermeiden, d. h. ein geringerer Energie- und Wasserverbrauch darf nicht doppelt



bepunktet werden, sondern nur im Rahmen der LZK oder als Zuschlagskriterium zusätzlich zum Preis (ohne Einbeziehung der Kosten für Energie und Wasser).

## Nutzeffekte

Nachfolgend sind einige Beispiele für ökologische und wirtschaftliche Nutzeffekte nachhaltiger EE-Geräte im Gesundheitswesen aufgeführt, die von den leistungsstarken Produkten auf dem Markt erzielt werden können. Dabei handelt es sich lediglich um Beispiele, die kurz die möglichen Nutzeffekte (bzw. überhaupt. das Vorhandensein solcher Nutzeffekte) veranschaulichen sollen, und nicht um ausführliche Beschreibungen, bei denen genau auf den angewandten Untersuchungs- oder Betriebsmodus, den vorgenommenen Vergleich oder das konkrete Modell eingegangen wird. Der Nutzeffekt wird im Vergleich zu einem Vorgängermodell, einem Standardmodell oder ähnlichen Modellen auf dem Markt ermittelt. Die Informationen entstammen Produkterklärungen auf Websites von Lieferanten und den Ergebnissen von Leistungsanfragen (RFI, Request for Information) im Zuge der Marktanalyse.

Beispiel für EE-Geräte im Gesundheitswesen	Ökologischer Nutzen	Wirtschaftlicher Nutzen
CT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Energieeinsparung von 50 % bei Thorax-Untersuchungen</li> <li>Energieeinsparung von 80 % bei Herzuntersuchungen</li> <li>(Einsparung von 50 % beim täglichen Energieverbrauch)</li> <li>33 000 kWh pro Gerät jährlich, 15 Tonnen an CO<sub>2</sub>-Emissionen, entspricht den jährlichen CO<sub>2</sub>-Emissionen von 4 PKW</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jährliche Einsparungen von bis zu 3700 EUR pro CT-System</li> </ul>
Dialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % weniger Energieverbrauch</li> <li>30 % weniger Wasser (bei normalerweise 500 l pro Behandlung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % weniger Betriebskosten</li> </ul>
EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 % weniger Energieverbrauch</li> </ul>	
Mammographie	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % weniger Energieverbrauch</li> </ul>	
medizin. Leuchten – OP-Leuchten	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % (Wechsel von Halogen zu LED)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einsparungen von 0,03 TWh jährlich in den USA (als Beispiel)</li> </ul>
Monitoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>50% weniger Energieverbrauch</li> </ul>	
MRT	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % weniger Energieverbrauch („Business as usual“: der Betrieb eines MRT kann jährlich rund 90 Tonnen CO<sub>2</sub> produzieren)</li> <li>Verringerung des jährlichen Stromverbrauchs um rund 60 000 kWh, entspricht dem jährlichen Verbrauch von 5 Haushalten, 27 Tonnen CO<sub>2</sub>, entspricht den jährlichen Emissionen von 7 PKW</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jährliche Einsparungen von bis zu 6700 EUR pro MRT</li> </ul>
Ultraschallgeräte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Energieeinsparung von 90 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1300 kWh weniger Strom pro Jahr pro US</li> </ul>
Sterilisatoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>20 % mehr Energieeffizienz</li> </ul>	
Röntgen	<ul style="list-style-type: none"> <li>80 % mehr Energieeffizienz</li> </ul>	

## 5. Anhänge

### **Anhang 1**

Die Betriebszustände/Modi sind gemäß EN 50564:2011 und EC 1275/2008 wie folgt definiert:

„**Aktiv-Modus**“ bezeichnet einen Zustand, in dem das Gerät mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden ist und mindestens eine der Hauptfunktionen zum bestimmungsgemäßen Betrieb des Geräts aktiviert ist;

„**Betriebsbereitschaftsmodus**“ bezeichnet einen Zustand, in dem das Gerät mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden und eine (sofortige) Aktivierung aller verfügbaren Funktionen möglich ist;

„**Standby-Modus**“ bezeichnet einen Zustand, in dem das Gerät mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden ist, auf die Energiezufuhr aus dem öffentlichen Stromnetz angewiesen ist, um bestimmungsgemäß zu funktionieren, und nur folgende Funktionen zeitlich unbegrenzt bereitstellt: die Reaktivierungsfunktion oder die Reaktivierungsfunktion zusammen mit lediglich einer Anzeige, dass die Reaktivierungsfunktion aktiv ist und/oder Information oder Statusanzeige;

„**Aus-Modus**“ bezeichnet einen Zustand, in dem das Gerät mit dem Netz verbunden ist, aber keine Funktion bereitstellt. Folgende Zustände gelten ebenfalls als Aus-Modi:

(a) Zustände, bei denen nur eine Anzeige des Aus-Modus erfolgt;

(b) Zustände, in denen nur Funktionen bereitgestellt werden, die die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sicherstellen sollen;

„**Reaktivierungsfunktion**“ bezeichnet eine Funktion zur Aktivierung anderer Betriebszustände, einschließlich des Aktiv-Modus mittels eines Fernschalters, der eine Fernbedienung, einen internen Sensor oder einen Zeitschalter zur Umschaltung in einen Betriebszustand mit zusätzlichen Funktionen einschließlich der Hauptfunktion umfasst;

„Information oder Statusanzeige“ bezeichnet eine kontinuierliche Funktion, die Informationen liefert oder den Status des Geräts auf einer Anzeige angibt, einschließlich Zeitanzeige.

### **Anhang 2**

CT

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen im COCIR SRI-Dokument: „CT measurement on energy consumption methodology“.

Aus-Modus: Gemäß Bedienungsanleitung ist das System abgeschaltet, es besteht keine Verbindung zum Wechselstromnetz. Das System verbraucht keine Energie.

Niedrigverbrauchsmodus: Das System läuft im Zustand mit dem niedrigsten Energieverbrauch, den der Nutzer entsprechend dem Nutzerhandbuch auswählen kann.

Leerlaufmodus: Ein Zustand, bei dem das System voll bestromt ist, jedoch kein Scan angefordert wurde. Dieser Modus erstreckt sich NICHT auf den Röntgenröhrenrotor oder die Gantry-Rotation.

Scan-Modus: Ein Zustand des Systems zwischen einzelnen Scans und während der Scans (z. B. während der Handhabung des Patienten, der Untersuchungsplanung, der Injektion des Kontrastmittels

und des aktiven Scannens mit Erzeugung von Röntgenstrahlen). Dieser Modus erstreckt sich auch auf die Bewegung des Röhrenrotors, Gantry-Rotation und Bilderzeugung sowie alle möglichen Standzeiten zwischen Scans.

## MRT

Die Betriebszustände/Modi verstehen sich entsprechend den Definitionen im COCIR SRI-Dokument: „MRT measurement on energy consumption methodology“.

Aus-Modus: Das System läuft im Zustand mit dem niedrigsten Energieverbrauch, zu dem der typische Nutzer Zugang hat; am Bedienpult wurde „Off/Aus“ oder „Shutdown/Abschalten“ gewählt.

Scanbereitschaftsmodus: Bei diesem Modus handelt es sich um den Zustand des Systems zwischen einzelnen Scans (z. B. während der Handhabung des Patienten, der Datenarchivierung, der Untersuchungsplanung oder der Injektion des Kontrastmittels).

Scan-Modus: Beim MRT wird der Patient gescannt, um durch das Aussenden und Empfangen von HF-Energie und Umschalten der Magnetfeldgradienten Bilder zu erzeugen. Das Computersystem interpretiert die Daten und erzeugt das Bild.

Niedrigverbrauchsmodus: Bei diesem vom Bedienpersonal gewählten Modus handelt es sich um einen Zustand des Systems, in dem der Energieverbrauch niedriger ist als im Scanbereitschaftsmodus und höher als im Aus-Modus (d. h. Ruhemodus, Service-/Evaluierungsmodus).

## **Anhang 3**

Röntgen, Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Spüldesinfektionsgeräte

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

## **Anhang 4**

Medizinische Sterilisatoren

### **Vorgegebenes Nutzungsszenario, Prüfbedingungen**

Die Art des zu verwendenden Zyklus muss EN 285 oder EN 13060 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen, je nach dem von der Beschaffungsstelle angegebenen Volumen.

Definition EV für Sterilisatoren, die EN 13060 oder EN 285 entsprechen:

$EV = E/V$  (kWh/Liter)

E=Energieverbrauch in kWh pro Zyklus mit leerer Kammer

V=maximales Nutzvolumen des Sterilisators in Liter.

Definition EG für Sterilisatoren, die EN 13060 oder EN 285 entsprechen:

EG=EM/M (kWh/kg)

EM=Energieverbrauch in kWh pro Zyklus mit Prüfbeladung M (kg)

M=Prüfbeladung (Metallbeladung) nach Angabe des Lieferanten (kg)

Für Sterilisatoren, die EN 13060 entsprechen, ist die Prüfbeladung die vom Lieferanten angegebene maximale Metallbeladung (kg).

Für Sterilisatoren, die EN 285 entsprechen, ist die Prüfbeladung eine Metallbeladung von 15 kg x STE (wobei STE das vom Hersteller angegebene maximale Nutzvolumen ist).

Anmerkung: Bei der Prüfbeladung ist als Metall nichtrostender Stahl gemäß EN 10088-1 zu verwenden.

Anwendung: Die Energieeffizienzdaten gelten für einen 134 C<sup>0</sup>-Zyklus für verpackte Produkte.

Der Sterilisator ist vorgeheizt und einsatzbereit.

Die Prüfung wird mit aktiver Trocknung durchgeführt.

Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

### **Kundenspezifisches Nutzungsszenario, Prüfbedingungen**

Der Sterilisator ist vorgeheizt und einsatzbereit.

Ausschlaggebend für die Messung der Energieeffizienz sind die von der Beschaffungsstelle festgelegten Bedingungen, d. h. ob eine aktive Trocknung inbegriffen ist, die Beladung pro Zyklus, die Materialart, die Art des Zyklus.

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Bedingungen

Während der Prüfungen beträgt die Temperatur des zulaufenden Wassers gemäß EN 285:2006 oder einer gleichwertigen Norm 15 Grad. Das Sterilisations-/Desinfektionsergebnis muss den gängigen Normen entsprechen.

### **Anhang 5**

Dialysatoren

## Prüfbedingungen

Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt.

Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Während der Prüfungen beträgt die Temperatur des zulaufenden Wassers 15 Grad.

Sonstige Prüfbedingungen in Bezug auf die Dialysephase:

Während der Messung der Energieeffizienz der Dialysatoren in der Dialysephase müssen die Betriebsbedingungen IEC 60601-2-16 oder einer gleichwertigen Norm entsprechen:

Dialysierflüssigkeitsfluss: 500 ml/min;

Blutfluss: 300 ml/min;

Ultrafiltrationsfluss: 0,5 l/h;

Temperatur der Dialysierflüssigkeit: 37 °C

## **Anhang 6**

HF-, RF-Chirurgiegeräte, Diathermiegeräte

### Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden. Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Prüfbedingungen für Aktiv-Modus

Die Prüfung ist gemäß EN 60601-2-2 oder einer gleichwertigen Norm durchzuführen:

Maximale Temperatur während eines Einschaltzyklus bei bestimmungsgemäßem Gebrauch: Unter Verwendung von Elektrodenleitungen wird das HF-Chirurgiegerät so eingestellt, dass es eine Ausgangsleistung von 50 W an einen Lastwiderstand abgibt. So wird das Gerät 1 h mit dem vom Hersteller angegebenen Einschaltzyklus betrieben, mit Einschaltzeiten von mindestens 10 s, abwechselnd mit Abschaltzeiten von nicht mehr als 30 s.

Die maximale Last beträgt 500  $\Omega$  (monopolar) und 50  $\Omega$  (bipolar) bei einer Dauer von 30 s.

Gemäß EN 50564:2011 (5.2 Vorbereitung des Geräts oder der Ausrüstung) oder einer gleichwertigen Norm sind die folgenden Schritte zu befolgen:

– Es ist zu ermitteln, ob das Produkt eine Batterie enthält oder ob das Produkt einen Stromkreis für das Laden einer wiederaufladbaren Batterie enthält. Hierbei ist zu bestimmen, ob es eine gesetzliche Bestimmung gibt, die die anzuwendenden Bedingungen festlegt, andernfalls gilt das Folgende. Bei Produkten mit einem Ladeschaltkreis muss die aufgenommene Leistung

- im Betriebsmodus „Aus“ und Standby-Betrieb gemessen werden, nachdem Vorkehrungen getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Batterie während der Prüfung nicht geladen wird, z. B. durch Entfernen der Batterie, wenn das möglich ist, oder sicherstellen, dass die Batterie vollgeladen bleibt, wenn sie nicht entnommen werden kann;
- In einem Service-Betriebsmodus gemessen werden, mit den Batterien eingebaut und vollgeladen, bevor die Messungen durchgeführt werden.

## **Anhang 7**

Elektrokardiografen

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Prüfbedingungen für Aktiv-Modus

Die Prüfung erfolgt während eines Messzyklus über einen Zeitraum von 15 Minuten, und die folgenden Werte sind während der Prüfung zu erzielen und aufzuzeichnen:

Sinusrhythmus: 60 BPM

EKG-Amplituden: 1 mV

## **Anhang 8**

Endoskopiegeräte

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben ist und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Das Prüfobjekt/-produkt: Zum Endoskopiegerät gehören während der Prüfung eine Lichtquelle (bei maximaler Leistung), eine Kameraeinheit, das Endoskop und eine Luftpumpe. Die Lichtquelle muss vor Prüfbeginn Betriebstemperatur erreicht haben.

## **Anhang 9**

Inkubatoren für Säuglinge (permanent)

Prüfbedingungen

Gemäß der Norm für Inkubatoren EN 60601-2-19, 201.5.3, Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck, oder einer gleichwertigen Norm:

Sofern in dieser Norm nichts anderes angegeben ist, müssen alle Prüfungen bei einer Umgebungstemperatur im Bereich von 21 °C bis 26 °C durchgeführt werden.

Die Prüfung wird bei einer Umgebungstemperatur von 21 °C bis 26 °C über eine Betriebszeit von einer Stunde durchgeführt, und die Einstelltemperatur (die am Temperatureinsteller gewählte Temperatur) beträgt 36 °C. Weitere Informationen finden sich in Abschnitt 201.12.1.101, Stabilität der Inkubatorumgebungstemperatur. Die Temperatur ist vor Prüfbeginn zu stabilisieren.

Gemäß EN 50564:2011 (5.2 Vorbereitung des Geräts oder der Ausrüstung) oder einer gleichwertigen Norm sind die folgenden Schritte zu befolgen:

– Es ist zu ermitteln, ob das Produkt eine Batterie enthält oder ob das Produkt einen Stromkreis für das Laden einer wiederaufladbaren Batterie enthält. Hierbei ist zu bestimmen, ob es eine gesetzliche Bestimmung gibt, die die anzuwendenden Bedingungen festlegt, andernfalls gilt das Folgende. Bei Produkten mit einem Ladeschaltkreis muss die aufgenommene Leistung

- im Betriebsmodus „Aus“ und Standby-Betrieb gemessen werden, nachdem Vorkehrungen getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Batterie während der Prüfung nicht geladen wird, z. B. durch Entfernen der Batterie, wenn das möglich ist, oder sicherstellen, dass die Batterie vollgeladen bleibt, wenn sie nicht entnommen werden kann;
- in einem Service-Betriebsmodus gemessen werden, mit den Batterien eingebaut und vollgeladen, bevor die Messungen durchgeführt werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

## **Anhang 10**

Infusionspumpen

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Bedingungen

Die Prüfergebnisse sind gemäß EN 60601-2-24 oder einer gleichwertigen Norm bei mittlerer Rate für einen Zeitraum von 120 Minuten bei einem Gegendruck von  $\pm 13,33$  kPa ( $\pm 100$  Hg) zu erzielen und aufzuzeichnen.

## **Anhang 11**

Aktive Atemluftbefeuchter

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Prüfbedingungen

Die Prüfung ist gemäß EN ISO 8185 oder einer gleichwertigen Norm durchzuführen, wobei die eingeatmete Atemluft einen Wassergehalt von mindestens  $33$  mg/dm<sup>3</sup> und eine Temperatur von ca.  $42$  °C aufweist

Die Prüfung wird ohne Heizstab durchgeführt.

Gemäß EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, oder einer gleichwertigen Norm beträgt der Fluss 10 Liter/Minute und ist das mit dem aktiven Atemluftbefeuchter verbundene Beatmungsgerät auf ein Hubvolumen von 500 ml und eine Atemfrequenz von 20/min und Luft, d. h. volumengesteuerten Betrieb mit 30 % Sauerstoff, einzustellen.

## **Anhang 12**

Laser

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden. Der Laser befindet sich im Standby-Modus entsprechend der Definition in EN 60 601-2-22 oder einer gleichwertigen Norm, wenn der Energieverbrauch in diesem Modus gemessen wird.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Bedingungen

Der Laser befindet sich 15 Minuten in Betriebsbereitschaft entsprechend der Definition in EN 60 601-2-22 oder einer gleichwertigen Norm, wenn der Energieverbrauch im Aktiv-Modus gemessen wird.

Modus-Definitionen aus EN 60601-2-22:



Zustand (Modus) „Standby“: Das Netzkabel ist angeschlossen und der Netzschalter eingeschaltet. Der Laser ist nicht in der Lage, den Arbeitsstrahl auszusenden, auch wenn der Laserbetätigungsschalter aktiviert ist. Zustand „Bereit“: Das Lasergerät kann Laserstrahlung abgeben, sobald der Betätigungsschalter aktiviert wird.

### **Anhang 13**

Bettseitige Monitoren

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Gemäß EN 50564:2011 (5.2 Vorbereitung des Produkts) oder einer gleichwertigen Norm sind die folgenden Schritte zu befolgen:

– Es ist zu ermitteln, ob das Produkt eine Batterie enthält oder ob das Produkt einen Stromkreis für das Laden einer wiederaufladbaren Batterie enthält. Hierbei ist zu bestimmen, ob es eine gesetzliche Bestimmung gibt, die die anzuwendenden Bedingungen festlegt, andernfalls gilt das Folgende. Bei Produkten mit einem Ladeschaltkreis muss die aufgenommene Leistung

- im Betriebsmodus „Aus“ und Standby-Betrieb gemessen werden, nachdem Vorkehrungen getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Batterie während der Prüfung nicht geladen wird, z. B. durch Entfernen der Batterie, wenn das möglich ist, oder sicherstellen, dass die Batterie vollgeladen bleibt, wenn sie nicht entnommen werden kann;
- in einem Service-Betriebsmodus gemessen werden, mit den Batterien eingebaut und vollgeladen, bevor die Messungen durchgeführt werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Prüfbedingungen

Während der Messung der Energieeffizienz im Aktiv-Modus müssen gemäß IEC 60601-2-27, 201.12.1.101.1, oder einer gleichwertigen Norm Eingangssignale im Bereich von  $\pm 5$  mV, die sich mit einer Geschwindigkeit von bis zu 125 mV/s ändern, am Ausgang wiedergegeben werden. Der Monitor muss vor Prüfbeginn Betriebstemperatur erreicht haben.

### **Anhang 14**

Ultraschallgeräte

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Sonstige Prüfbedingungen

Das Ultraschall-System muss mit einer Standard-5-MHz-Sonde oder Gleichwertigem ausgestattet sein.

Es ist ein Standard-Prüfphantom wie RMI403GS oder Ähnliches zu verwenden.

Das Phantom ist mit dem 2D-Scanning-Modus unter Verwendung einer Sendefrequenz zu scannen, die 5 MHz möglichst nahekommt. Die Abbildungstiefe ist auf 10 cm einzustellen.

Die Messung des Energieverbrauchs erfolgt während 30 Minuten kontinuierlichen Scannens mit den oben genannten Parametern.

### **Anhang 15**

Medizinische Leuchten- OP-Leuchten

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Sonstige Bedingungen

Sonstige Bedingungen gemäß EN 60601-2-41, 201.5.4:

Um reproduzierbare Beleuchtungskennwerte zu messen, müssen die Ausgangswerte nach einer Voralterung, abhängig von der Lichtquellentechnologie, bei Bemessungsspannung unter Normalzustand gemessen werden.

Diese Voralterung beträgt:

3 h für Halogenlampen und LED;

50 h für Entladungslampen;

für andere Lichtquellen die Zeit der Voralterung, nach der sich die Beleuchtungskennwerte um nicht mehr als 1 % je 100 h ändern.

Die Lichtquelle muss vor Prüfbeginn Betriebstemperatur erreicht haben.

### **Anhang 16**

Patientenwärmesysteme

Prüfbedingungen

Leistungsmessungen erfolgen entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die

Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden. Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

*Sonstige Prüfbedingungen:*

Zu prüfendes Objekt/Produkt: Decke ohne Gebläseeinheit.

Bedingungen im Prüfraum: gemäß EN 80601-2-35 Anhang CC oder einer gleichwertigen Norm  
Umgebungstemperatur 23 °C +/-2 °C in einem Raum mit einer Luftgeschwindigkeit kleiner als 0,1 m/s.

Messung der Energieeffizienz für Aktiv-Modus:

Betrieb der Wärmeeinrichtung entsprechend EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1, oder einer gleichwertigen Norm, bis der Beharrungszustand der Temperatur der Kontaktfläche von 36 °C erreicht ist. Neben Abschnitt 201.11.1.2.1.101.1 enthält Abschnitt 201.12.4 weitere Beschreibungen zum Messverfahren:

Jeweils am Mittelpunkt der vier Rechtecke, die durch Halbierung der Länge und Breite der Kontaktfläche entstehen, werden vier Temperatursensoren an Kupferplatten der Größe 65 mm×65 mm×0,5 mm angeschlossen. Der Temperaturregler wird so eingestellt, dass die Temperatur der Kontaktfläche 36 °C erreicht. Die Temperatur muss mindestens alle 10 min über eine Dauer von 60 min abgelesen werden. Von diesen Temperaturwerten werden die einzelnen Mittelwerte T1 - T4 berechnet und mit den Mittelwerten der Temperatur der Kontaktfläche verglichen.

Gemäß Anhang CC verwendet das Verfahren den Temperaturanstieg nach 1 h in einem wassergefüllten Plastikbeutel unter den genannten Bedingungen als ein Merkmal der Wärmeübertragung von der Wärmeeinrichtung zum Patienten. Die Wärmeübertragung sollte bei  $115 \text{ W/m}^2$  gehalten werden, was eine Erhöhung der Temperatur von 2 l Wasser in einem Plastikbeutel um 1 °C innerhalb 1 h bewirkt, wenn sich  $200 \text{ cm}^2$  des Beutels in Berührung mit der Oberfläche der Wärmeeinrichtung befinden.

Messung der Energieeffizienz für Aktiv-Modus für Gebläseeinheit:

Während der Leistungsmessung im Aktiv-Modus muss die Gebläseeinheit mit einer Torsodecke verbunden sein, die eine stabile Temperatur von 38 °C erreicht hat, und die Prüfdauer beträgt 1 h.

## **Anhang 17**

Medizinische Tiefkühlgeräte

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5 \text{ m/s}$  strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Die Temperatur ist vor Prüfbeginn zu stabilisieren.

Das Tiefkühlgerät muss während der Prüfung leer sein (ohne Innenausstattung) und den Nutzinhalt, das Innenvolumen und die geforderte Temperatur über 24 Stunden entsprechend Spezifizierung aufweisen. Während der Messung darf die Tür des Geräts nicht geöffnet werden.

### **Anhang 18**

Beatmungsgeräte

Prüfbedingungen

Die Messung der Energieeffizienz erfolgt entsprechend der Stichprobenmethode 5.3.2. in EN 50564:2011 oder einer gleichwertigen Norm. Gemäß EN 50564:2011, 4.2 Prüfraum, müssen die Prüfungen in einem Raum durchgeführt werden, in dem die Luft in der Nähe des zu prüfenden Gerätes mit einer Geschwindigkeit von  $\leq 0,5$  m/s strömt. Während der gesamten Prüfung muss die Umgebungstemperatur bei  $(23 \pm 5)$  °C gehalten werden.

Zur Kalibrierung des Leistungsmessgeräts ist ein Dokument vorzulegen, in dem die Kalibrierungsmethode beschrieben wird und aus dem hervorgeht, dass die Kalibrierung entsprechend den gängigen Normen vorgenommen wurde und rückverfolgt werden kann.

Das Gerät ist vorgeheizt und einsatzbereit und gemäß EN ISO 80601-2-12 oder einer gleichwertigen Norm, 201.12.1.101 Volumengesteuerte Atemarten, eingestellt.

Die Dauer der Messung beträgt 15 Minuten, und die durchschnittliche Leistung wird registriert.

### **Anhang 19**

CAS: Chemical Abstracts Service

COCIR: European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

CT: Computertomografen

EKG: Elektrokardiografen

EE-Geräte: Elektrische und elektronische Gerätee

THG: Treibhausgas

GPP: Umweltorientierte öffentliche Beschaffung

GWP: Treibhauspotenzial

HF: Hochfrequenz

LZK: Lebenszykluskosten

LED: Leuchtdiode

MRT: Magnetresonanztomografen

REACH: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

RF: Funkfrequenz

SRI: Selbstregulierungsinitiative