

DIN EN ISO/IEC 80601-2-56

ICS 17.200.20

Einsprüche bis 2015-09-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80601-2-56:2013-02**Entwurf**

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern
zum Messen der Körpertemperatur (ISO/IEC/DIS 80601-2-56:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015**

Medical electrical equipment –

Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO/IEC/DIS 80601-2-56:2015);
German and English version prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015

Appareils électromédicaux –

Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps (ISO/IEC/DIS 80601-2-56:2015);

Version allemande et anglaise prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 130 Seiten

Nationales Vorwort

Diese Norm beinhaltet die Deutsche Fassung der in der ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D/JWG 8 „Clinical Thermometers“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) erarbeiteten ISO/IEC/DIS 80601-2-56:2015, die vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, als prEN ISO/IEC 80601-2-56:2015 übernommen wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-18 AA „Klinische Fieberthermometer“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die im Abschnitt 201.2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
IEC 60601-1-10	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO/IEC 80601-2-56 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 60801-2-56:2013-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Ausschlusskriterien in der klinischen Beurteilung in Bezug auf Fiebermittel (Antipyretika);
- b) Löschung des Anhang CC, da der Inhalt durch DIN EN 60601-1-9 abgedeckt wird;
- c) Anforderungen zur Angabe einer Zusammenfassung der Gebrauchstauglichkeits-Spezifikation;
- d) Prüfungen der mechanische Festigkeit (über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12));
- e) Prüfungen der Gehäuseunversehrtheit (Eindringen von Wasser über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12));
- f) Prüfungen für Reinigungs- und Desinfektion-Verfahren (über DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750 1-11) und DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*