

DIN EN 62570



ICS 11.040.55

**Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeleinrichtungen (IEC 62570:2014);
Deutsche Fassung EN 62570:2015**

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment (IEC 62570:2014);
German version EN 62570:2015

Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique (IEC 62570:2014);
Version allemande EN 62570:2015

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 62570:2015 „Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen“, in die das Internationale Dokument IEC 62570:2014 „Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das Verfahren liegt in der Zuständigkeit des ASTM Komitees F04 für Medizinisches und Chirurgisches Material und Geräte und unter der direkten Verantwortung des Unterkomitees F04.15 „Material-Testverfahren“.

Diese Norm ist unter der festen Bezeichnung F2503-13 veröffentlicht worden. Die der Bezeichnung direkt folgende Nummer weist auf das Jahr der ursprünglichen Einführung oder, im Falle einer Überarbeitung, das Jahr der letzten Überarbeitung hin. Eine Nummer in Klammern zeigt das Jahr der letzten Wiederannahme.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-18 GA „Magnetresonanzverfahren“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente wird im Anhang NA auf die entsprechenden Deutschen Dokumente hingewiesen.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
-	ASTM F2052	-
-	ASTM F2119	-
-	ASTM F2182	-
-	ASTM 2213	-
-	IEC 60417	-
EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010	IEC 60601-2-33:2010	DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2013-04
-	ISO/TS 10974:2012	-

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*