

DIN EN 62366
(VDE 0750-241)

DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.01

**Medizinprodukte –
Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
(IEC 62366:2007);
Deutsche Fassung EN 62366:2008**

Medical devices –
Application of usability engineering to medical devices
(IEC 62366:2007);
German version EN 62366:2008

Dispositifs médicaux –
Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
(CEI 62366:2007);
Version allemande EN 62366:2008

Gesamtumfang 118 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN
Normenausschuss Ergonomie (NAErg) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-12-01 angenommene EN 62366 gilt als DIN-Norm ab 2008-09-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2006-09.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Abschnitte und Unterabschnitte, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 1041:1998	–	DIN EN 1041:1998-04	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
–	IEC/TR3 61258:1994	DIN VDE 0753-6 (VDE 0753-6):1998-01 <i>zurückgezogen</i>	VDE 0753-6 <i>zurückgezogen</i>
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–
EN ISO 9000:2005	ISO 9000:2005	DIN EN ISO 9000:2005-12	–
EN ISO 9001:2000	ISO 9001:2000	DIN EN ISO 9001:2000-12	–
EN ISO 9241-11:-1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11:1999-01	–
EN ISO 13485:2003 + AC:2007	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2007-10	–
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
–	ISO/TR 18529:2000	–	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120:2001-10, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC-Guide 51:1999)*

DIN EN 1041:1998-04, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:1998*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*