

## Grundlagen IEC/EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte

Was müssen Hersteller von medizinischen elektrischen Geräten beachten, damit ihre Produkte den normativen Anforderungen genügen? Welches sind die wesentlichen Anforderungen der Grundnorm und wie wird diese angewendet? Zu dieser Thematik bieten wir Ihnen einen Tageskurs an. Wir informieren Sie über die Anforderungen, Struktur sowie Interpretation dieser Norm.



- Inhalt**
- Übersicht der IEC/EN 60601 Normenfamilie (Struktur und Verknüpfung)
  - Grundlagen der elektrischen Sicherheit (Sicherheitskonzept, Schutzmassnahmen, Isolationsdiagramm)
  - Grundlagen der mechanischen Sicherheit (Festigkeit, bewegte Teile, Instabilität, Patientenlagerungssysteme)
  - Grundlagen Risiko Management
  - Unterschiedliche Arten von Prüfberichten für unterschiedliche Märkte (IEC/EN, CB, NRTL)
  - Dokumentenpaket für die Sicherheitsprüfung nach IEC/EN 60601-1 (Was wird benötigt?)

**Veranstaltungsziel**

Die Teilnehmenden kennen die Grundnorm IEC/EN 60601-1

- Struktur und Aufbau der Normenfamilie
- Interpretation der Normanforderungen
- Anwendung in der Produktentwicklung

Die Teilnehmer kennen unterschiedliche Arten von Prüfberichten/Zertifizierungen

**Zielgruppe**

Produktmanager, Produktentwickler, Projektleiter, Spitaltechniker, RA Manager, Qualitätsmanager und alle, die sich mit der Entwicklung, Herstellung und Beurteilung von medizinischen elektrischen Geräten befassen.

**Ort**  
**Dauer**  
**Daten**

Eurofins Electrosuisse Product Testing AG, Fehraltorf  
1 Tag, von 8.45 bis 16.00 Uhr  
26. März 2019  
19. September 2019

**Kosten**

CHF 690.00  
Preise inkl. Kursunterlagen und Verpflegung  
exkl. 7.7% MWST

**Referent**

Ralf Gasser  
Eurofins Electrosuisse Product Testing AG  
[RalfGasser@eurofins.ch](mailto:RalfGasser@eurofins.ch)

**Administration**

Lucia Sposato, Eurofins Electrosuisse Product Testing AG,  
Tel. +41 58 220 32 00  
[LuciaSposato@eurofins.ch](mailto:LuciaSposato@eurofins.ch)