

# Safety First

## IEC/EN 60601-1 Basics

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

### Seminarinhalt

- Übersicht der IEC / EN 60601 Normenfamilie ( Struktur und Verknüpfung)
- Elektrische Sicherheit (Sicherheitskonzept, Schutzmassnahmen, Isolationsdiagramm)
- Mechanische Sicherheit (Festigkeit, bewegte Teile, Instabilität, Patientenlagerungssysteme)
- Risiko Management
- Gebrauchstauglichkeit (Usability)
- 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 Teilnehmenden 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.

<b>Ort</b>	Eurofins Electric & Electronic Product Testing AG, Fehraltorf
<b>Datum</b>	30. April 2020
<b>Dauer</b>	1 Tag, 08.45 bis 16.00 Uhr
<b>Sprache</b>	Englisch
<b>Kosten</b>	CHF 690.00 Preise inkl. Unterlagen und Verpflegung, exkl. 7.7% MWST
<b>Referenten</b>	Ralf Gasser   T +41 58 220 32 64   RalfGasser@eurofins.ch Ulrike Hiegemann   T +41 58 220 32 64   UlrikeHiegemann@eurofins.ch
<b>Administration</b>	Martina Ramensperger   T +41 58 220 32 56   MartinaRamensperger@eurofins.ch