IEC 60601-1: Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte.

Setzen Sie den Standard für medizinische elektrische Geräte bei Entwicklung und Risikomanagement erfolgreich um.

Seminar	4 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09465

Stand: 04.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09465

Die Gewährleistung der Sicherheit ist bei elektrischen Medizinprodukten von grundlegender Bedeutung, um die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten zu schützen. Die Sicherheit elektrischer Medizinprodukte ist in der internationalen Norm IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 bzw. deren europäischen Fassung EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 geregelt. Die Norm IEC/EN 60601-1 legt die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale für medizinische elektrische Geräte fest.

Dabei beschreibt die Basissicherheit (engl.: „Basic Safety“) die „Freiheit von unvertretbarem, durch physikalische Gefährdungen direkt verursachtem Risiko“ (Beispiel: elektrischer Stromschlag, quetschen von Körperteilen, …). Die wesentlichen Leistungsmerkmale (engl.: „essential performance“) beziehen sich hingegen auf die klinischen Funktionen. Ein wesentliches Leistungsmerkmal liegt vor, wenn ein unvertretbares Risiko entsteht, sobald sich eine solche Funktion über spezifizierte Grenzen hinaus verschlechtert oder gar nicht mehr zur Verfügung steht. Sämtliche Anforderungen der Norm zielen darauf ab, diese beiden Kernprinzipien sicherzustellen, sowohl im Normalbetrieb, im Fall des ersten Fehlers und bei der Wartung.

Lernen Sie in unserem Seminar den Inhalt, die wesentlichen Anforderungen und die zugrundeliegende Sicherheitsphilosophie der Norm kennen. Anhand von Beispielen erfahren Sie, was Sie im Entwicklungsprozess von Medizinprodukten beachten müssen.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über den Aufbau der IEC/EN 60601-1 Normenfamilie und verstehen deren zugrundeliegendes Grundkonzept.
- Sie kennen die Anforderungen der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 bzw. der EN 60601-1:2006 + A1:2013 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 an Ihre Medizinprodukte und wissen, wie Sie diese anwenden müssen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Sie verstehen die Anwendung des Risikomanagements hinsichtlich der Belange Norm und werden befähigt, potenzielle Risiken zu identifizieren und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung zu implementieren.
- Sie wissen, wie Sie die normenkonforme Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erstellen müssen.

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller von medizinisch elektrischen Medizinprodukten bzw. medizinisch elektrischen Geräten und Systemen, aus den Bereichen

- Entwicklung und Konstruktion
- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement und Usability Engineering
- Produktmanagement

sowie aus Prüflaboren, Benannten Stellen, Normungsorganisationen und Behörden

Inhalte des Seminars

- Einführung in die Grundlagen der Sicherheit von Medizinprodukten und die Normenfamilie IEC/EN 60601-1 inkl. der Partikulär- und Kollateralstandards.
- Übersicht und Einführung in die Basisnorm IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 bzw. EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021
  - Begriffe und Definitionen/Nomenklatur der Norm
  - Anwendungsbereich
  - Risikomanagement als begleitender Prozess der Norm – Beispiele der Anwendung
  - Basissicherheit/Klassifizierung – Übersicht über die wesentlichen Normanforderungen
  - wesentliche Leistungsmerkmale – Definition - Beispiele
  - Aufbau und Inhalt der Norm und ihrer Amendements
  - Übersicht der Änderungen im Amendement 2
- Beispiel-Prüfberichte zur Veranschaulichung der Erfüllung der Normanforderungen

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Normen.
-

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

https://mpr.tuev-media.de

https://pmr.tuev-media.de

https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09465 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.