IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 /EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 /EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021

Seminar | 4 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Online durchführbar

Seminarnummer: 09465

Stand: 29.03.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09465

Die Norm IEC/EN 60601-1 legt die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale für medizinische elektrische Geräte fest. Lernen Sie in unserem Seminar die wesentlichen Anforderungen kennen. Anhand von Beispielen erfahren Sie was Sie bei der praktischen Umsetzung berücksichtigen müssen.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über den Aufbau der IEC/EN 60601-1 Normenfamilie.
- 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.
- Sie verstehen die Anwendung des Risikomanagements hinsichtlich der Belange Norm.
- Sie wissen, wie Sie die Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erstellen müssen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Sicherheits-, Zulassungs- und QM-Beauftragte, Entwickler und Konstrukteure aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben, sowie an Mitarbeitende aus Prüflabors.

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

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 zum Nachweis der Erfüllung der Normanforderungen

Wichtige Hinweise

- Grundkenntnisse über die Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten und die EN (IEC) 60601 erforderlich.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

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.