

EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) von Medizinprodukten.

Lernen Sie die Anforderungen, Änderungen und die normkonforme Umsetzung der EN (IEC) 60601-1-2:2015 kennen.

 Seminar

 3 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09466 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09466>

Elektrisch betriebene Medizinprodukte müssen den Anforderungen der EN (IEC) 60601-1-2 entsprechen. Die Norm legt dabei den Umfang der Risikoanalyse, die Inbetriebnahme, die einzuhaltenden Grenzwerte und die örtliche Umgebung fest. Unser Seminar vermittelt Ihnen die Anforderungen der EN (IEC) 60601-1-2 sowie die Änderungen der neuen Ausgabe.

Nutzen

- Sie kennen die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten, die wesentlichen Inhalte der aktuell gültigen Norm und die Anforderungen an die Dokumentation.
- Sie werden mit den Neuerungen und Änderungen der neuen Ausgabe der EN (IEC) 60601-1-2 vertraut gemacht und lernen die geänderten, insbesondere die Störfestigkeit und das Risikomanagement betreffenden Anforderungen kennen.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die geänderten Anforderungen erfolgreich für Ihre Medizinprodukte umzusetzen.
- Sie kennen mögliche Lösungsansätze für die Beherrschung der im Rahmen der Produktentwicklung häufig auftretenden Problemstellungen bei der Störaussendungs- und der Störfestigkeitsprüfung.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Sicherheits-, Zulassungs- und QM-Beauftragte sowie an Entwickler und Konstrukteure aus Unternehmen, die elektrisch betriebene Medizinprodukte herstellen und importieren.

Inhalte des Seminars

- Die EN 60601-1-2:2015 bzw. IEC 60601-1-2:2014

- Aufbau und Struktur
- Anforderungen an die Dokumentation
- Erforderliche Messungen und Anforderungen
- Unterschiede zwischen der aktuellen Ausgabe und der Vorläuferversion
- Neue Störfestigkeitsanforderungen und elektromagnetische Einsatzumgebungen
- Einbindung des Risikomanagements
- Übersicht über die wichtigsten Prüfverfahren
- Potenzielle Störquellen und Schwachstellen
- Lösungsansätze zur Beherrschung in der Produktentwicklung

Wichtige Hinweise

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09466> 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.