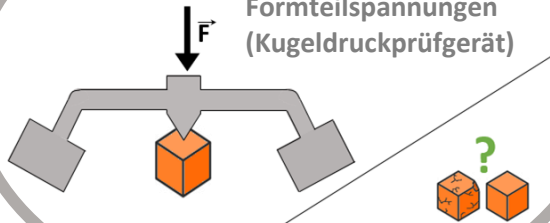


## Entwicklungsbegleitende Testungen zur Funktionalen Sicherheit nach DIN EN 60601-1

Bestimmung von  
Formteilspannungen  
(Kugeldruckprüfgerät)



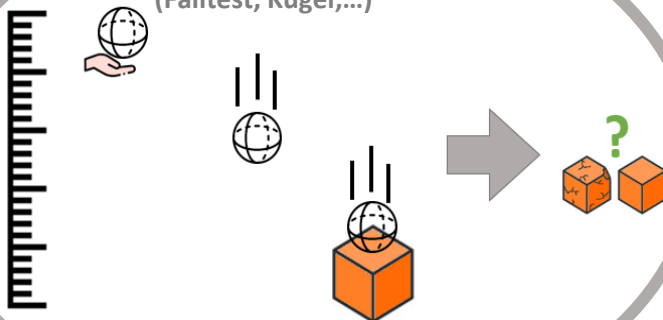
**Das Ziel:**  
Die funktionale Sicherheit besteht darin, medizinische Geräte derart auszulegen, dass jeder anzunehmende technische Defekt im Vorfeld erkannt wird und somit keine Gefährdung darstellt.

Bestimmung von  
Anwendungsteilen



Die Normreihe DIN EN 60601-1 gilt für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen, elektrischen Geräten und Systemen. Diese Norm umfasst weitaus mehr als 300 verschiedene Punkte, welche zur funktionale Sicherheit geprüft werden müssen. Dazu gehören klassische Testungen wie beispielsweise auf elektrische Sicherheit, aber auch die Prüfung der Dokumentation sowie die Begutachtung des medizinischen Geräts.

Mechanischen Testung  
(Falltest, Kugel,...)



Bestimmung von Ableit-  
und Patientenhilfsströmen

