

**Entwicklung und Verifizierung von ME Geräten und Systemen nach
IEC 60601-1, 3. Ausgabe**

09:00 – 09:15	Begrüßung und Vorstellungsrunde
09:15 – 10:15	EN 60601-1 als Basisnorm zur CE-Kennzeichnung von Medizingeräten Neue Architektur und Begriffe der 3. Ausgabe Gesetzliche und Normative Anforderungen für aktive Medizinprodukte Einführung in die Normenfamilie IEC 60601-1ff
10:15 – 10:30	Kaffeepause
10:30 – 11:00	Neuer Anwendungsbereich & Risikomanagement nach ISO 14971
11:00 – 11:45	Gebrauchsanweisung & Gebrauchstauglichkeit (nach IEC 60601-1-6)
11:45 – 12:30	Neue Anforderungen an die elektr. Sicherheit für Patienten & Anwender
12:30 – 13:45	Mittagspause
13:45 – 14:30	Workshop: „Erstellung eines Isolations-Diagramms“
14:30 – 15:15	Anforderungen an Konstruktion & Mechanik von ME-Geräten
15:15 – 15:30	Kaffeepause
15:30 – 16:15	Vernetzung Programmierbare Elektrische Medizinische Systeme (PEMS)
16:15 – 17:00	Planung von 60601-Prüfungen & Aufbau der Nachweisdokumentation
17:00 – 17:30	Gemeinsame Abschlussdiskussion