

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Wiederholungsprüfungen an aktiven
Medizinprodukten im medizinischen Einsatz
Prüfgrundlagen

VDI 5707
Blatt 1 / Part 1

Retesting of active medical devices
in medical use
Testing principles

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope	2
2 Normative Verweise	3	2 Normative references	3
3 Begriffe	3	3 Terms and definitions	3
4 Abkürzungen	6	4 Abbreviations	6
5 Organisatorische Rahmenbedingungen	7	5 Organisational framework conditions	7
5.1 Anforderungen an die Prüforganisation.....	7	5.1 Requirements for the testing organisation	7
5.2 Anforderungen an Prüfpersonal	9	5.2 Requirements for test personnel.....	9
5.3 Anforderungen an Mess-/ Prüfmittel	13	5.3 Requirements for measuring/testing equipment	13
6 Methodisches Vorgehen zur Erarbeitung von Prüfvorschriften (Systematik)	14	6 Methodical procedure for the development of test specifications (taxonomy)	14
6.1 Erhebung und Bewertung der von Prüfobjekten und dem Prüfumfeld ausgehenden Gefährdungen	15	6.1 Survey and evaluation of the hazards posed by test objects and the test environment	15
6.2 Einflussfaktoren auf Festlegung eines Prüfintervalls.....	22	6.2 Factors influencing the determination of a test interval	22
6.3 Systematik der Prüfung und Prüfschritte .	24	6.3 Taxonomy of the test and test steps	24
6.4 Anforderungen an die Dokumentation....	34	6.4 Documentation requirements	34
6.5 Ableitungen von Maßnahmen aus Prüfergebnissen.....	36	6.5 Derivation of measures from test results.....	36
Anhang A Regulatorisches Umfeld	38	Annex A Regulatory environment.....	38
Anhang B Schema einer exemplarischen Risikobewertung und IH-Maßnahmen – Beispiel „Infusionsspritzenpumpe“	45	Annex B Scheme of an exemplary risk assessment and maintenance measures – Example “infusion syringe pump”	46
Anhang C Elektrische Arbeitsmittel in medizinischen Bereichen.....	47	Annex C Electrical work equipment in medical areas.....	50
Anhang D Prüfprotokoll (Beispiel).....	53	Annex D Test report (example).....	54
Schrifttum	55	Bibliography	55
Benennungsindex englisch – deutsch.....	58	Term index German – English.....	58

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik