E DIN EN ISO 80601-2-56:2026-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-12-05

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO/DIS 80601-2-56:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-56:2025

Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO/DIS 80601-2-56:2025); German and English version prEN ISO 80601-2-56:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**

Vorwort **5**

Einleitung **6**

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen **8**

201.2 Normative Verweisungen **10**

201.3 Begriffe **11**

201.4 Allgemeine Anforderungen **18**

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* **19**

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **19**

201.7 Identifizierung, *Kennzeichnung* und Unterlagen von *ME-Geräten* **19**

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* **22**

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* **22**

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung **22**

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* **22**

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **23**

201.13 *Gefährdungssituationen* und Fehlerbedingungen **28**

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme* (*PEMS*) **28**

201.15 Aufbau von *ME-Geräten* **29**

201.16 *ME-Systeme* **29**

201.17 Elektromagnetische Störungen **29**

202 Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen **30**

206 Gebrauchstauglichkeit **31**

208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Leitlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen **31**

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung **32**

212 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz **32**

Anhang C (informativ) Leitfaden zur *Kennzeichnung* und Beschriftung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 33

Anhang D (informativ) *Symbole* zur *Kennzeichnung* 36

Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung 38

Anhang BB (informativ) Referenztemperaturquelle 45

Anhang CC (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und Kennzeichnungsleitlinien des IMDRF 47

Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch 50

Literaturhinweise 54