

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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 <i>ME-Geräten</i> .....	19
201.6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	19
201.7 Identifizierung, <i>Kennzeichnung</i> und Unterlagen von <i>ME-Geräten</i> .....	19
201.8 Schutz gegen die von <i>ME-Geräten</i> ausgehenden elektrischen <i>Gefährdungen</i> .....	22
201.9 Schutz gegen <i>mechanische Gefährdungen</i> durch <i>ME-Geräte</i> und <i>ME-Systeme</i> .....	22
201.10 Schutz gegen <i>Gefährdungen</i> durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	22
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen <i>Gefährdungen</i> .....	22
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	23
201.13 <i>Gefährdungssituationen</i> und Fehlerbedingungen.....	28
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i> .....	28
201.15 Aufbau von <i>ME-Geräten</i> .....	29
201.16 <i>ME-Systeme</i> .....	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

<b>Anhang C (informativ) Leitfaden zur <i>Kennzeichnung</i> und Beschriftung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....</b>	<b>33</b>
<b>Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> zur <i>Kennzeichnung</i> .....</b>	<b>36</b>
<b>Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang BB (informativ) Referenztemperaturquelle .....</b>	<b>45</b>
<b>Anhang CC (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und <i>Kennzeichnungsleitlinien</i> des IMDRF.....</b>	<b>47</b>
<b>Anhang DD (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch .....</b>	<b>50</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>54</b>