ICS 11.040.01

VDI-RICHTLINIEN

Februar 2023
February 2023

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

# Wiederholungsprüfungen an aktiven Medizinprodukten im medizinischen Einsatz
## Prüfgrundlagen

# Retesting of active medical devices in medical use
## Testing principles

VDI 5707
Blatt 1 / Part 1

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.*

*Frühere Ausgabe: 09.21 Entwurf, deutsch*
*Former edition: 09/21 Draft, in German only*

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved (a) © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2023

**Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted**

**Inhalt** Seite

Vorbemerkung ... 2
Einleitung ... 2
**1 Anwendungsbereich** ... 2
**2 Normative Verweise** ... 3
**3 Begriffe** ... 3
**4 Abkürzungen** ... 6
**5 Organisatorische Rahmenbedingungen** ... 7
5.1 Anforderungen an die Prüforganisation ... 7
5.2 Anforderungen an Prüfpersonal ... 9
5.3 Anforderungen an Mess-/Prüfmittel ... 13
**6 Methodisches Vorgehen zur Erarbeitung von Prüfvorschriften** (Systematik) ... 14
6.1 Erhebung und Bewertung der von Prüfobjekten und dem Prüfumfeld ausgehenden Gefährdungen ... 15
6.2 Einflussfaktoren auf Festlegung eines Prüfintervalls ... 22
6.3 Systematik der Prüfung und Prüfschritte ... 24
6.4 Anforderungen an die Dokumentation ... 34
6.5 Ableitungen von Maßnahmen aus Prüfergebnissen ... 36
**Anhang A** Regulatorisches Umfeld ... 38
**Anhang B** Schema einer exemplarischen Risikobewertung und IH-Maßnahmen – Beispiel „Infusionsspritzenpumpe“ ... 45
**Anhang C** Elektrische Arbeitsmittel in medizinischen Bereichen ... 47
**Anhang D** Prüfprotokoll (Beispiel) ... 53
Schrifttum ... 55
Benennungsindex englisch – deutsch ... 58

**Contents** Page

Preliminary note ... 2
Introduction ... 2
**1 Scope** ... 2
**2 Normative references** ... 3
**3 Terms and definitions** ... 3
**4 Abbreviations** ... 6
**5 Organisational framework conditions** ... 7
5.1 Requirements for the testing organisation ... 7
5.2 Requirements for test personnel ... 9
5.3 Requirements for measuring/testing equipment ... 13
**6 Methodical procedure for the development of test specifications** (taxonomy) ... 14
6.1 Survey and evaluation of the hazards posed by test objects and the test environment ... 15
6.2 Factors influencing the determination of a test interval ... 22
6.3 Taxonomy of the test and test steps ... 24
6.4 Documentation requirements ... 34
6.5 Derivation of measures from test results ... 36
**Annex A** Regulatory environment ... 38
**Annex B** Scheme of an exemplary risk assessment and maintenance measures – Example “infusion syringe pump” ... 46
**Annex C** Electrical work equipment in medical areas ... 50
**Annex D** Test report (example) ... 54
Bibliography ... 55
Term index German – English ... 58

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

**VDI-Handbuch Medizintechnik**