

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
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>2</b>	<b>1 Scope</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Normative Verweise</b> .....	<b>3</b>	<b>2 Normative references</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>3</b>	<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Abkürzungen</b> .....	<b>6</b>	<b>4 Abbreviations</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Organisatorische Rahmenbedingungen</b> .....	<b>7</b>	<b>5 Organisational framework conditions</b> .....	<b>7</b>
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
<b>6 Methodisches Vorgehen zur Erarbeitung von Prüfvorschriften (Systematik)</b> .....	<b>14</b>	<b>6 Methodical procedure for the development of test specifications (taxonomy)</b> .....	<b>14</b>
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
<b>Anhang A</b> Regulatorisches Umfeld .....	<b>38</b>	<b>Annex A</b> Regulatory environment.....	<b>38</b>
<b>Anhang B</b> Schema einer exemplarischen Risikobewertung und IH-Maßnahmen – Beispiel „Infusionsspritzenpumpe“ .....	45	<b>Annex B</b> Scheme of an exemplary risk assessment and maintenance measures – Example “infusion syringe pump” .....	46
<b>Anhang C</b> Elektrische Arbeitsmittel in medizinischen Bereichen.....	47	<b>Annex C</b> Electrical work equipment in medical areas.....	50
<b>Anhang D</b> Prüfprotokoll (Beispiel).....	53	<b>Annex D</b> 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