

## **Inhalt**

	Seite
Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1 .....	3
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	9
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE .....	11
201.9 Schutz vor mechanischen Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	11
201.10 Schutz vor Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen .....	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten .....	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen von ME-Geräten.....	14
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	14
201.15 Aufbau von ME-Geräten .....	14
201.16 ME-Systeme .....	14
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	14
202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.....	15
Anhänge.....	15
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen von ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	16
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung .....	17
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen benutzten definierten Begriffe deutsch – englisch .....	20
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen benutzten definierten Begriffe englisch – deutsch .....	21
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien .....	22
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Zusätzlich geforderte wesentliche Leistungsmerkmale .....	8
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von Mikrowellen-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon .....	16
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von Mikrowellen-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon .....	16