

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeines	5
4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten.....	5
5 EMV-Prüfplan	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung.....	6
5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung.....	6
5.4 Festlegung des Funktionsverhaltens.....	6
5.5 Prüfbeschreibung	6
6 Anforderungen an die Störfestigkeit.....	6
6.1 Prüfbedingungen	6
6.2 Risikobeurteilung und Betrachtungen zu Störfestigkeitsanforderungen	7
6.3 Zufallsaspekte	8
6.4 Bewertungskriterien.....	8
7 Anforderungen an die Störaussendung.....	8
8 Prüfergebnisse und Prüfbericht.....	9
9 Anleitungen für den Gebrauch	9
9.101 Anforderungen an Anleitungen für den Gebrauch von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten	9
9.102 Anleitungen für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung.....	9
9.103 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für den gewerblichen Gebrauch.....	9
Anhang A (normativ) Störfestigkeits-Prüfanforderungen für tragbare Prüf- und Messgeräte, die aus Batterien oder vom Stromkreis, an dem gemessen wird, mit Energie versorgt werden	10
Literaturhinweise.....	11
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	12
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	13
Tabellen	
Tabelle 101 – Störfestigkeitsanforderungen für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte.....	7