

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Begriffe .....	4
4 Allgemeines .....	4
4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten.....	4
5 EMV-Prüfplan .....	4
5.1 Allgemeines .....	4
5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung .....	5
5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung.....	5
5.4 Festlegung von Funktionskriterien .....	5
5.5 Prüfbeschreibung .....	5
6 Anforderungen an die Störfestigkeit.....	5
6.1 Prüfbedingungen .....	5
6.2 Prüfanforderungen an die Störfestigkeit.....	6
6.3 Zufallsaspekte .....	7
6.4 Bewertungskriterien.....	8
7 Anforderungen an die Störaussendung.....	8
8 Prüfergebnisse und Prüfbericht.....	8
9 Anleitungen für den Gebrauch.....	8
9.101 Anforderungen an Anleitungen für den Gebrauch von In-vitro-Diagnosegeräten.....	8
9.102 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung.....	8
9.103 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für den gewerblichen Gebrauch .....	8
Literaturhinweise.....	9
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	10
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	11
Tabelle 1 – Minimale Anforderungen an die Störfestigkeit von medizinischen In-vitro- Diagnosegeräten .....	6