

**Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte**

Inhalt		Seite
1	Anwendungsbereich.....	2
1.2	Zweck	2
2	Normative Verweisungen	3
3	Begriffe	3
3.1	Gerät und Gerätearten	3
4	Prüfungen.....	3
5	Aufschriften und Dokumentation.....	3
5.2	Warnhinweise.....	5
5.3	Haltbarkeit von AUFCHRIFTEN	5
6	Schutz gegen elektrischen Schlag.....	8
7	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG.....	8
8	Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen	8
8.1	Allgemeines.....	8
9	Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer.....	9
10	Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit.....	9
11	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide	9
12	Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung und gegen Schall- und Ultraschalldruck.....	9
13	Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosionen und Implosionen	9
14	Bauelemente und Baugruppen	10
14.3	Übertemperatur-Schutzeinrichtungen	10
15	Schutz durch Verriegelungen.....	10
16	Von der Anwendung herrührende Gefährdungen.....	10
16.2	Ergonomische Aspekte	10
17	RISIKOBEURTEILUNG	10
Anhang L (informativ) Index der Begriffe.....		11
Anhang BB (informativ) Gebrauchsanweisung für medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung.....		12
Literaturverzeichnis		15
Tabelle 1 – Symbole.....		4