

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
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	7
6.1 Prüfbedingungen.....	7
6.2 Prüfanforderungen an die Störfestigkeit	7
6.3 Zufallsaspekte	9
6.4 Bewertungskriterien	9
7 Anforderungen an die Störaussendung	9
8 Prüfergebnisse und Prüfbericht	9
9 Anleitungen für den Gebrauch.....	9
9.101 Anforderungen an Anleitungen für den Gebrauch von In-vitro-Diagnosegeräten	9
9.102 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung	9
9.103 Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für den gewerblichen Gebrauch	10
Literaturhinweise	11
Tabelle 1 – Minimale Anforderungen an die Störfestigkeit von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten.....	8