**Zusatz-Checkliste für Medizingeräte**

Angaben zur Erstellung eines EMV Prüf- und Kostenplanes

|  |
| --- |
| **1. Bezeichnung des ME-Geräts** |
|  |
| **2. Hersteller des ME-Geräts** |
|  |
| **3. Beschreibung des ME-Geräts**  (Geräte, Module, Leiterplatten, Schnittstellen, Funktion, etc.) |
|  |
| **4. Medizinklasse des ME-Geräts** |
| I  IIa  IIb  III |
| **5. Nach welchem Ausgabestand der EN 60601-1-2 soll geprüft werden?** |
| EN 60601-1-2:2015  EN 60601-1-2: |
| **6. Gibt es zusätzliche Anforderungen aus der Normenreihe EN 60601-2-X?** (falls bekannt) |
| nein  ja  EN 60601-2- |
| **7. Vorgesehene Einsatzumgebung des ME-Geräts** (bei Anwendung der EN 60601-1-2:2015) |
| Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge  Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens |
| **8. Einbau-/Aufbausituation des ME-Geräts** |
| Tischgerät  Standgerät  Beides |
| **9. Hat das ME-Gerät lebenserhaltende Funktionen?** |
| nein  ja  welche? |
| **10. Werden physiologische Daten erfasst und verarbeitet?** |
| nein  ja  welche? |
|  |
|  |
| **11. BASISSICHERHEIT des ME-Geräts in Bezug auf EM-Störgrößen** (Beschreibung gemäß EN 60601-1-2:2015 Anhang F) |
|  |
| **12. WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE des ME-Geräts in Bezug auf EM-Störgrößen** (Beschreibung gemäß EN 60601-1-2:2015 Anhang F ) |
|  |
| **13. Wie sind Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale während der Prüfung  zu überwachen?** (Bitte besondere Festlegungen der Normenreihe EN 60601-2-X berücksichtigen) |
|  |
| **14. Version der Software/Firmware des Prüflings** |
|  |
| **15. Welche Spezial-Hardware und -Software wird für die Prüfung benötigt?** |
|  |
| **16. Welche Simulatoren und Zusatzgeräte werden für die Prüfung benötigt?** |
|  |
| **17. Welche Alarmgrenzen werden während der Prüfung eingestellt?** (falls anwendbar) |
|  |
| **18. Dokumentenbezeichnung/Dateiname der Risikoanalyse in Bezug auf EM-Störgrößen** (Durchführung gemäß ISO 14971) |
|  |
| **Bitte beachten Sie, dass ohne Vorlage der Risikomanagementakte eine Prüfplanerstellung  weder möglich noch nach Norm zulässig ist!!!** |
|  |