

DIN EN 1060-1

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 1060-1:1995-12 und
DIN EN 1060-1/A1:2002-09
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen;
Deutsche Fassung EN 1060-1:1995+A2:2009**

Non-invasive sphygmomanometers –
Part 1: General requirements;
German version EN 1060-1:1995+A2:2009

Tensiomètres non invasifs –
Partie 1: Exigences générales;
Version allemande EN 1060-1:1995+A2:2009

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-03-01.

Daneben darf DIN EN 1060-1:1995-12 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm beinhaltet die Deutsche Fassung der vom CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, im Europäischen Komitee für Normung (CEN) erarbeiteten EN 1060-1:1995+A2:2009.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-02-14 AA „Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Diese Norm konkretisiert in Verbindung mit der bisher geltenden EN 1060-1:1995 die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Diese Norm aktualisiert die Europäische Norm EN 1060-1:1995, indem die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) eingearbeitet wurden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1060-1:1995-12 und DIN EN 1060-1/A1:2002-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Normativen Verweisungen aktualisiert;
- b) in 9.1 die folgende Anforderung aufgenommen:
Der Hersteller muss das Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung angeben;
- c) in 9.2 die folgenden Anforderungen aufgenommen:
 - e) den Namen oder die Firma und Anschrift des Herstellers;
 - f) den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;
- d) in 9.3 die folgenden Anforderungen aufgenommen:
 - c) den Namen oder die Firma und Anschrift des Herstellers;
 - d) den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;
- e) Anpassung des Anhang ZA an die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1060-1: 1995-12
DIN EN 1060-1/A1: 2002-09

Deutsche Fassung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Non-invasive sphygmomanometers —
Part 1: General requirements

Tensiomètres non invasifs —
Partie 1: Exigences générales

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. April 1995 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 6. April 2002 vom CEN angenommen wurde, sowie Änderung 2, die am 15. November 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Manschette	5
5 Anzeige	5
6 Maßeinheiten	5
7 Anforderungen	6
7.1 Gebrauchstauglichkeit	6
7.1.1 Fehlergrenzen der Messwertanzeige des Manschettendrucks	6
7.1.2 Umgebungsbedingung	6
7.2 Sicherheit	6
7.2.1 Elektrische Sicherheit	6
7.2.2 Vibrations- und Stoßfestigkeit	6
8 Prüfverfahren	6
8.1 Verfahren zur Prüfung auf Einhaltung der Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks	6
8.1.1 Prüfeinrichtungen	6
8.1.2 Arbeitsablauf	7
8.1.3 Angabe der Ergebnisse	7
8.2 Verfahren zur Prüfung des Temperatureinflusses	7
8.2.1 Prüfeinrichtungen	7
8.2.2 Verfahren	7
8.2.3 Angabe der Ergebnisse	8
9 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Gebrauchsanweisung	9
9.3 Kennzeichnung des Gerätes	9
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	10