

	DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.100.10 Ersatz für DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2003-09 Siehe Anwendungsbeginn Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2017 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61010-2-101:2015); German version EN 61010-2-101:2017 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101: Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) (IEC 61010-2-101:2015); Version allemande EN 61010-2-101:2017 Gesamtumfang 24 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-02-27 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2017-10-01.

Für **DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2003-09** besteht eine Übergangsfrist bis 2020-02-24.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2013-01.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 913 „Sicherheitsanforderungen an typische Geräte, Einrichtungen und Systeme für Labor und Unterricht“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“ erarbeitet.

Diese Publikation hat den Status einer „Group Safety Publication“, wie in IEC Guide 104 spezifiziert.

Die Norm wurde in enger Zusammenarbeit mit der CENELEC-Arbeitsgruppe BTTF 88.1 entwickelt.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Aufstellung aller Teile der internationalen Normenreihe IEC 61010 unter dem allgemeinen Titel „*Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte*“ kann auf der Internetseite von IEC eingesehen werden.

Der hier vorliegende Teil IEC 61010-2-101 der Normenreihe IEC 61010 muss zusammen mit der neuesten Ausgabe von **IEC 61010-1** angewendet werden. IEC 61010-2-101 wurde auf Basis der dritten Ausgabe (2010) von **IEC 61010-1** einschließlich ihrer Änderung A1 (2016) erarbeitet.

IEC 61010-2-101 ergänzt oder modifiziert die korrespondierenden Abschnitte von **IEC 61010-1**, wodurch **IEC 61010-1** in die Norm IEC 61010-2-101 „*Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte*“ überführt wird.

Wird ein bestimmter Abschnitt oder Unterabschnitt von **IEC 61010-1** in diesem Teil 2 der Normenreihe IEC 61010 nicht erwähnt, so gilt dieser Abschnitt oder Unterabschnitt soweit anwendbar. Wird in diesem Teil „Ergänzung“, „Änderung“, „Ersatz“ oder „Streichung“ angegeben, so gilt der entsprechend angepasste Text von **IEC 61010-1**.

In dieser Norm

a) sind folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift;
- ANMERKUNGEN: in Kleinschrift;
- Prüfungen: in Kursivschrift;
- Begriffe, die überall in dieser Norm verwendet werden und im **Abschnitt 3** definiert sind: IN KAPITÄLCHEN;

b) sind Unterabschnitte, Bilder, Tabellen und Anmerkungen, die im Vergleich zum Teil 1 zusätzlich aufgenommen sind, fortlaufend ab 101 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind beginnend mit AA und zusätzliche Auflistungspunkte sind beginnend mit aa) bezeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2003-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Allgemeine Laborgeräte nach **IEC 61010-2-081** „Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke“ wurden vom Anwendungsbereich ausgenommen. Damit sind Geräte nach **IEC 61010-2-081** und Geräte nach IEC 61010-2-101 voneinander abgegrenzt.
- b) Die Symbole für biologische Gefährdungen und für LOT wurden aktualisiert.
- c) In **Abschnitt 5** wurden Anforderungen für die Bedienungsanleitung, dass Verbrauchsmaterial nur innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet werden darf sowie, dass die Angabe des Namens und der Adresse des Bevollmächtigten des Herstellers in der Bedienungsanleitung erforderlich ist, aufgenommen.
- d) Anforderungen an die Kennzeichnung und Bewertung von Gasen oder Flüssigkeiten wurden in **Abschnitt 5** ergänzt.
- e) Eine Anforderung wurde hinzugefügt, dass in der Betriebsanleitung Anweisungen für durch den BENUTZER auszuführende Maßnahmen bei Auslaufen von Proben- oder Verbrauchsmaterial, Aufstauen oder Bruch im Geräteinneren, zur Entsorgung gefährlicher Abfälle, zu persönlichen Schutzmaßnahmen sowie zur Vorgehensweise zur Reduzierung des RISIKOS durch brennbare Flüssigkeiten und durch Verbrennungen an Oberflächen, nun ebenfalls nach **Abschnitt 5** in der Bedienungsanleitung angegeben sein müssen.
- f) In **Abschnitt 5** wurden Anforderungen für den Hersteller zur Erstellung von Anleitungen zu Gerätetransport, -lagerung und für die Außerbetriebsetzung hinzugefügt.
- g) Eine normative Verweisung auf ISO 18113-5 für Anweisungen zur Verwendung von Eigendiagnose-IVD-Medizingeräten zur Eigenanwendung wurde in **Abschnitt 5** aufgenommen.
- h) In **Abschnitt 7** wurde eine Anforderung für Wartungsanweisungen für den BENUTZER ergänzt.
- i) In **Abschnitt 7** wurden Anforderungen an Probenbereiche und Bereiche für die Beladung ergänzt.
- j) Von der Fallprüfung in **Abschnitt 8** werden Geräte ausgeschlossen, bei denen aufgrund ihrer Abmessungen und ihres Gewichts ein unbeabsichtigtes Bewegen unwahrscheinlich ist.
- k) Eine Anforderung für die Kennzeichnung biogefährdender Substanzen wurde in **Abschnitt 13** aufgenommen.
- l) In **Abschnitt 16** wird nun informativ auf die Norm für die Gebrauchstauglichkeit, IEC 62366, verwiesen.
- m) **Abschnitt 17** wurde durch die Anforderungen aus ISO 14971 zur RISIKOBEURTEILUNG ersetzt.
- n) Die Anweisungen zur Anwendung von IVD-Medizingeräten für die Eigendiagnose wurden aus Anhang BB herausgenommen und ein Verweis auf ISO 18113-5 wurde in **Abschnitt 5** eingefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101): 2003-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2017-10

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61010-1:2010	IEC 61010-1:2010	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2011-07	VDE 0411-1
EN 61010-2-081:2002 + A1:2003	IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003	DIN EN 61010-2-081 (VDE 0411-2-081):2004-07	VDE 0411-2-081
EN ISO 13857:2008	ISO 13857:2008	DIN EN ISO 13857:2008-06	–
EN ISO 14971:2009	ISO 14971:2007, korr. Fassung 2007-10-0	DIN EN ISO 14971:2009-10	–
EN ISO 18113.5:2011	ISO 18113-5:2009	DIN EN ISO 18113-5:2013-01	–
EN 60073:2002	IEC 60073:2002	DIN EN 60073 (VDE 0199):2003-05	VDE 0199

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60073 (VDE 0199):2003-05, *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung – Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile (IEC 60073:2002); Deutsche Fassung EN 60073:2002*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2011-07, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010*

DIN EN 61010-2-081 (VDE 0411-2-081):2004-07, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke (IEC 61010-2-081:2001 + A1:2003); Deutsche Fassung EN 61010-2-081:2002 + A1:2003*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 13857:2008-06, *Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen (ISO 13857:2008); Deutsche Fassung EN ISO 13857:2008*

DIN EN ISO 18113-5: 2013-01 *In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009); Deutschen Fassung EN ISO 18113-5:2011*

**Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und
Laborgeräte –
Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-
Medizingeräte
(IEC 61010-2-101:2015)**

Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control and laboratory use –
Part 2-101: Particular requirements for in vitro
diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61010-2-101:2015)

Règles de sécurité pour appareils électriques de
mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-101: Exigences particulières pour les
appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
(IEC 61010-2-101:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-02-27 angenommen. CENELEC-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 CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2017 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61010-2-101:2017 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 66/545/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 61010-2-101, erarbeitet vom IEC/TC 66 „Safety of measuring, control and laboratory equipment“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61010-2-101:2017 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-08-24
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-02-24

Dieses Dokument ersetzt **EN 61010-2-101:2002**.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen **Anhang ZZ**, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61010-2-101:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Die Literaturhinweise der **EN 61010-1:2010** gelten mit folgenden Abweichungen:

Die Literaturhinweise der **EN 61010-1:2010** ist durch folgende Anmerkung für die genannten Norm zu ergänzen:

ISO 15223-1 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 15223-1.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Prüfungen	6
5 Aufschriften und Dokumentation	6
6 Schutz gegen elektrischen Schlag	11
7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG	11
8 Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen	12
9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	13
10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	13
11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide	13
12 Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung und gegen Schall- und Ultraschalldruck	13
13 Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosionen und Implosionen	13
14 Bauelemente und Baugruppen	14
15 Schutz durch Verriegelungen	14
16 Von der Anwendung herrührende GEFÄHRDUNGEN	14
17 Risikobeurteilung	14
Anhänge	14
Anhang L (informativ) Index der Begriffe	15
Literaturhinweise	16
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	17
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [ABl. L 331]	18
Tabellen	
Tabelle 1 – Symbole	6
Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Richtlinie 98/79/EG [ABl. L 331]	19

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

1 Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

1.1.1 Zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ersetzung:

Ersetze den Text durch den Folgenden:

Dieser Teil von IEC 61010 gilt für Geräte für die medizinische In-vitro-Diagnostik (IVD), einschließlich solcher Geräte, die für die medizinische IVD-Eigendiagnose (Eigenanwendung) vorgesehen sind (Eigendiagnose-IVD-Medizingeräte).

Ein medizinisches IVD-Gerät ist allein oder in Verbindung mit anderen Geräten bestimmungsgemäß zur In-vitro-Untersuchung von dem menschlichen Körper entnommenen Proben, einschließlich Blut- und Gewebeproben, vorgesehen, um ausschließlich oder hauptsächlich Informationen über einen oder mehrere der folgenden Punkte zu gewinnen:

- physiologische oder pathologische Zustände;
- angeborene Missbildungen/Anomalien;
- Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern;
- Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Ein medizinisches Eigendiagnose-IVD-Medizingerät zur Eigenanwendung ist vom Hersteller für die Verwendung durch Laien in einer häuslichen Umgebung bestimmt.

ANMERKUNG Wenn das ganze Gerät oder ein Teil des Gerätes in den Anwendungsbereich sowohl dieser Norm als auch in den Anwendungsbereich eines anderen Teils 2 oder von mehreren anderen Teilen 2 der Normenreihe IEC 61010 fällt, ist es erforderlich, auch diese anderen Normen des Teils 2 in Betracht zu ziehen.

1.1.2 Vom Anwendungsbereich ausgenommene Geräte

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Punkt:

- aa) Erzeugnisse im Anwendungsbereich der **IEC 61010-2-081**, es sei denn, sie sind speziell vom Hersteller für In-vitro-Untersuchungen vorgesehen.

1.2 Zweck

1.2.1 Im Anwendungsbereich enthaltene Aspekte

Ergänzung:

Ergänze zwei Punkte:

- aa) biologische GEFÄHRDUNGEN
- bb) chemische Gefahrstoffe