

	DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58)	
	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.	
ICS 11.040.70 Ersatz für DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2015-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 + A1:2019 Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); German version EN 80601-2-58:2015 + A1:2019 Appareils électromédicaux – Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique (IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016); Version allemande EN 80601-2-58:2015 + A1:2019 Gesamtumfang 43 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-10-09 angenommene Europäische Norm und die am 2019-08-07 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2020-06-01.

Für **DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2015-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2022-08-23.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-58/A1 (VDE 0750-2-58/A1):2016-03.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

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

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

A1 Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A1 am linken Textrand gekennzeichnet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern **DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x)** oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2015-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Integration des überarbeiteten Begriffs „wesentliches Leistungsmerkmal“ und Überarbeitung der Identifikation von wesentlichen Leistungsmerkmalen;
- b) Aktualisierung der Verweisungen auf die Allgemeinen Festlegungen und auf die Ergänzungsnormen, um sie an die Änderungen der Allgemeinen Festlegungen und anderer Ergänzungsnormen anzupassen;
- c) Ergänzung von Bildzeichen zur Norm;
- d) Aktualisierung der EMV-Anforderungen.

Frühere Ausgaben

DIN IEC 60601-2-58: 2007-10

DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58): 2009-10, 2015-11

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.

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011	CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 60065 <i>ersetzt durch:</i> EN 62368-1	IEC 60065 <i>ersetzt durch:</i> IEC 62368-1	DIN EN 60065 (VDE 0860) <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1)	VDE 0860 VDE 0868-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-22	IEC 60601-2-22	DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22)	VDE 0750-2-22
EN 60825-1	IEC 60825-1	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1)	VDE 0837-1
EN 60950-1 <i>ersetzt durch:</i> EN 62368-1	IEC 60950-1 <i>ersetzt durch:</i> IEC 62368-1	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1) <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1)	VDE 0805-1 VDE 0868-1
EN 61847	IEC 61847	DIN EN 61847	–
–	IEC/TR 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN ISO 11607-1:2017	ISO 11607-1:2006 AMD1:2014	DIN EN ISO 11607-1:2017-10	–
EN ISO 11607-2:2017	ISO 11607-2:2006 AMD1:2014	DIN EN ISO 11607-2:2017-10	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 15752:2000	–	–
EN ISO 17664:2017	ISO 17664:2004 <i>ersetzt durch:</i> ISO 17664:2017	DIN EN ISO 17664:2018-04	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1), Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen

DIN EN 61847, Ultraschall; Chirurgische Systeme; Messung und Deklaration der grundlegenden Ausgangsgrößen

DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert), Text Deutsch und Englisch

DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1), Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 1: Sicherheitsanforderungen

DIN EN ISO 11607-1:2017-10, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017

DIN EN ISO 11607-2:2017-10, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2017

DIN EN ISO 17664:2018-04, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte
zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie**
(IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016)

Medical electrical equipment –
Part 2-58: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of lens removal
devices and vitrectomy devices for ophthalmic
surgery
(IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-58: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des dispositifs de retrait du cristallin
et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie
ophtalmique
(IEC 80601-2-58:2014 + A1:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-09 und die A1 am 2019-08-07 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 80601-2-58:2015 + A1:2019 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1151/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 80601-2-58 erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ des ISO/TC 172 „Optics and photonics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als **EN 80601-2-58:2015** 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): 2015-11-29
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-05-29

Dieses Dokument ersetzt **EN 80601-2-58:2009**.

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-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 80601-2-58:2014** wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60065:2001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065: 2002^{Z1} (modifiziert).
IEC 60825-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60825-1 .
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1.
IEC 61847	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61847.
ISO 15004-2:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 15004-2:2007 (nicht modifiziert).
ISO 15752:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 15752:2010 (nicht modifiziert).

^{Z1} Wurde ersetzt durch EN 60065:2014 (IEC 60065:2014): DOW = 2017-11-17.

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1364/FDIS, zukünftige IEC 80601-2-58:2014/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 80601-2-58:2015/A1:2019 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): 2020-02-23
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-08-23

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, 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-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der **EN 80601-2-58:2015** ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-58:2014/A1:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Ersetze:

IEC 60825-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60825-1 .
IEC 61847	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61847.
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1.
IEC 60065	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Die aktuellsten Informationen über die letzten Fassungen der Europäischen Normen, die im vorliegenden Anhang aufgelistet wurden, sind verfügbar unter <www.cenelec.eu>.

Anhang ZA der EN 60601-1:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
	<i>Ersatz:</i>				
A1	IEC 60601-1-2	–	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2	–
	+ A1	2014		+ A1	2014
	<i>Ergänzung:</i>				
A1	CISPR 11	–	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement	EN 55011	–
	IEC 60601-2-2	–	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	EN 60601-2-2	–
	IEC 60601-2-22	–	Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	EN 60601-2-22	–
A1	ISO 11607-1	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1	2009
	+ A1	2014		+ A1	2014
A1	ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2	2006
	+ A1	2014		+ A1	2014
	ISO 17664	2004	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	EN ISO 17664	2004

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie(n) zu erklären.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	3
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	4
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	5
Einleitung	8
Einleitung zur Änderung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	25
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	25
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	25
201.16 *ME-Systeme.....	25
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	25
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	25
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	27
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften (siehe Abschnitt 7)	28
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	29
Literaturhinweise.....	33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	36
 Bilder	
Bild 201.101 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Schwerkrafteinfluss.....	17
Bild 201.102 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Druck	18
Bild 201.103 – Prüfverfahren für die Messung des Drucks für die ABSAUGUNG/ Genauigkeit der Anzeige.....	19
Bild 201.104 – Prüfmethode für die Genauigkeit der Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE	21

Tabellen

Tabelle 201.101 – Legende der Symbole für die Bilder 201.101 bis 201.103	19
Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von GERÄTEN ZUR LinsenENTFERNUNG und GERÄTEN ZUR GLASKÖRPERENTFERNUNG oder von deren Teilen	27
Tabelle D.4 – Bildzeichen für die LinsenENTFERNUNG und GLASKÖRPERENTFERNUNG	28