

Documents
Document Sharing Hub

Nationales Vorwort

Der Text von IEC 63077:2019 wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Medical equipment, software, and systems“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), Unterkomitee SC 62 B, „Medical imaging equipment, software, and systems“ erarbeitet und vom Technischen Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ als EN IEC 63077:2019 übernommen.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-2-33:2010	siehe	DIN EN IEC 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07
IEC 60601-2-37:2007	siehe	DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37):2012-05
IEC 60601-2-43:2010	siehe	DIN EN IEC 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03
IEC 61223-2-6:2006	siehe	DIN EN 61223-2-6:2008-12
IEC 61675-2:2015	siehe	DIN EN 61675-2:2021-04
IEC 62353:2014	siehe	DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 60601-2-37 (VDE 0750-2-37):2012-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung* (IEC 60601-2-37:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011

DIN EN 60601-3 (VDE 0750-1-3): 2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten* (IEC 60601-1:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1:2008

DIN EN 61223-2-6:2008-12, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 2-6: Konstanzprüfungen — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie* (IEC 61223-2-6:2006); Deutsche Fassung EN 61223-2-6:2007

DIN EN 61675-2:2021-04, *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 2: Gammakameras für planare Bildgebung, mit Ganzkörper-Zusatz und Gammakameras zur Einzelphotonen-Emissions-Tomographie (SPECT)* (IEC 61675-2:2015); Deutsche Fassung EN 61675-2:2015

DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2015-10, *Medizinische elektrische Geräte — Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten* (IEC 62353:2014); Deutsche Fassung EN 62353:2014

DIN EN IEC 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik* (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010

DIN EN IEC 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren* (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke* (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

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

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Sachgemäße Verfahren zur Aufarbeitung von medizinischen bildgebenden Geräten (IEC 63077:2019)

Good refurbishment practices for medical imaging equipment (IEC 63077:2019)

Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale (IEC 63077:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-12-18 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-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen für die AUFARBEITUNG von GEBRAUCHTEN MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN	9
4.1 Qualitätsmanagementsystem	9
4.2 Management von Ressourcen	9
4.3 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	10
4.4 Kundenreklamationen	10
4.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	10
4.6 Lenkung nichtkonformer PRODUKTE	10
4.7 PROZESS der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	10
4.8 Lenkung von Dokumenten	11
4.9 Beschaffung	11
4.10 Lenkung von Entwicklung und Entwicklungsänderungen	11
4.11 RISIKOmanagementPROZESS	11
5 Besondere Anforderungen für sachgemäße Verfahren zur AUFARBEITUNG	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Auswahl von MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN zur AUFARBEITUNG	11
5.3 Bewertung der Marktzugangsvoraussetzungen	12
5.4 Vorbereitung zur AUFARBEITUNG, Demontage, Verpackung und Transport	12
5.5 Planung	12
5.6 Installation von Software und Hardware zur Sicherstellung der Sicherheit des MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTS	12
5.7 Leistungs- und Sicherheitsprüfung	12
5.8 Verpackung, Transport und Installation von aufgearbeiteten MEDIZINISCHEN BILDGEBUNGSGERÄTEN	13
5.9 Aufzeichnung der AUFARBEITUNG	13
5.10 Kennzeichnung der AUFARBEITUNG	13
Anhang A (informativ) Querverweisliste der Inhalte von IEC 63077 gegenüber ISO 13485	14
Literaturhinweise	17
Index der definierten Begriffe	18

Tabellen

Tabelle A.1 — Vergleich der Inhalte zwischen IEC 63077 und ISO 13485:2016	14
---	----

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1149/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 63077, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 63077:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2020-09-18 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2022-12-18 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 63077:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert)
IEC 62353:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62353:2014 (nicht modifiziert)