

DIN EN ISO 80601-2-56/A1

ICS 17.200.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-05-09
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum
Messen der Körpertemperatur –
Änderung 1 (ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 80601-2-56:2017/prA1:2018**

Medical electrical equipment –

Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement –

Amendment 1 (ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018);

German and English version EN ISO 80601-2-56:2017/prA1:2018

Appareils électromédicaux –

Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps –

Amendement 1 (ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018);

Version allemande et anglaise EN ISO 80601-2-56:2017/prA1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet die Deutsche Fassung der in der ISO/TC 121/SC 3/JWG 8 „Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Clinical Thermometers“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Organisation (IEC) erarbeiteten ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018, die vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, als EN ISO 80601-2-56:2017/prA1:2018 übernommen wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-18 AA „Klinische Fieberthermometer“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur — Änderung 1 (ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018)

Appareils électromédicaux — Partie 2-56 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps — Amendement 1 (ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018)

Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement — Amendment 1 (ISO 80601-2-56:2017/DAM 1:2018)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	6
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit	6