

mt medizintechnik 02/13

Organ des VDI-Fachgebietes Medizintechnik und Organ des Fachverbandes Biomedizinische Technik e. V.



**Schwerpunktthema:
Medizinische elektrische Systeme**

Elektrische Sicherheit von Systemen

Gunther Haufe

Der Hersteller eines medizinischen elektrischen Systems ist verpflichtet, im Rahmen der Herstellung auch die elektrische Sicherheit dieses Systems zu prüfen. Dies gilt für die allererste Herstellung ebenso wie für jede Änderung des medizinischen elektrischen Systems.

Dokumentation: Haufe, G.: Elektrische Sicherheit von Systemen. *mt-Medizintechnik* 133 (2013), Nr. 2, S. 56, 3 Tabellen, 4 Lit.-Ang.

Schlagerwörter: Medizinproduktegesetz/Risikomanagement/elektrische Sicherheit/Normen

1 Historie

Vor etwas mehr als 10 Jahren war alles noch ziemlich klar geregelt: Es gab einerseits eine internationale Norm für das Herstellen von medizinischen elektrischen Geräten: die IEC 601.1. In Europa wurde diese Norm als DIN EN 60601-1 [1] gehandelt und in Deutschland als VDE 0750-1.

Auf der anderen Seite gibt es für die wiederkehrenden Prüfungen im deutschsprachigen Raum seit 1984 die VDE 0751, die heute in der aktuellen Fassung der DIN EN 62353 [3] vorliegt. Es kann durchaus als Erfolgsgeschichte dieser Norm gewertet werden, dass sie – ausgehend von einer deutschen Norm – seit nunmehr fast 5 Jahren als europäische Norm besteht und aktuell zur internationalen Norm IEC 62353 bearbeitet wird.

Damit war der Fokus der Normen aber auch klar abgesteckt:

- DIN EN 60601-1/VDE 0750-1 als Norm für die Typprüfung beim Hersteller oder in der Prüfstelle
- VDE 0751/EN 62353 als Norm für die Prüfung vor der Inbetriebnahme, bei Instandsetzungen und Wiederholungsprüfungen beim Betreiber

Für die „Typprüfungsnorm“ DIN EN 60601-1 fühlten sich primär auch die Hersteller und Prüfstellen zuständig. Im Gegensatz dazu wurde in der „Wiederholungsprüfungsnorm“ VDE 0751-1 eher die Sprache der Service-dienstleister, der Medizintechniker im Krankenhaus und – nicht zuletzt – auch der Serviceabteilungen der Hersteller gesprochen.

Das Herstellen von medizinischen elektrischen Systemen wurde im Jahre 2002 erstmals normativ mit der DIN EN 60601-1-1 [2] geregelt. Diese Norm gilt bis heute. Inzwischen wird das Herstellen von Sys-

temen jedoch auch im Kapitel 16 der aktuellen DIN EN 60601-1 behandelt. Dies ist so zu verstehen, dass im Kapitel 16 zusätzliche, allgemeine Anforderungen für Systeme beschrieben werden. Mit der o. g. vorhergehenden Norm DIN EN 60601-1-1 ergeben sich dabei zwangsläufig einige Dopplungen. Damit hat der Hersteller eines Systems nun die Qual der Wahl zwischen der DIN EN 60601-1 (Kapitel 16) und der – noch bestehenden – DIN EN 60601-1-1. Aufgrund der größeren Aktualität wird im Folgenden auf das Kapitel 16 der DIN EN 60601-1 eingegangen.

Das Prüfen von Systemen vor der Inbetriebnahme, im Rahmen der Instandsetzung und bei Wiederholungsprüfungen wird seit der Ausgabe 10.2001 in der VDE 0751-1 und seit 2008 in der folgenden DIN EN 62353 behandelt.

Im Zuge der Überarbeitung der aktuellen DIN EN 62353 zu einer zukünftigen internationalen Norm IEC 62353 [4] wurde insbesondere seitens der Vertreter der Betreiber versucht, auch Hinweise für das Herstellen und Ändern von medizinischen elektrischen Systemen in die Norm aufzunehmen. Dies geschah mit dem Hintergrund, dass der Techniker, der ein System vor Ort ändert, oft nicht weiß, ob und wie er welche Prüfungen nach dieser Änderung durchzuführen hat. Dieser Vorstoß ist jedoch leider nur ansatzweise gelungen. In dem neuen Anhang H (informativ) der überarbeiteten Norm DIN EN 62353 (Entwurf 07.2012) befinden sich jedoch einige praktisch nützliche Hinweise für das Prüfen von Systemen.

2 Anwendungsbereich der Normen

In der *DIN EN 60601-1* werden allgemeine Anforderungen an die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen aufgestellt. Diese Norm versteht sich als Grundwerk, das durch eine große Vielzahl von Spezialteilen zu besonderen Eigenschaften von medizinischen elektrischen Geräten (EMV, Programmierbare Systeme, Gebrauchstauglichkeit, Alarmer usw.) sowie zu besonderen Untergruppen von medizinischen elektrischen Geräten ergänzt wird.

Somit handelt es sich bei der DIN EN 60601-1 um eine Norm zur Typprüfung. Sie richtet sich an den Hersteller der medizinischen elektrischen Geräte und Systeme. Im Falle eines Systems kann der Hersteller durchaus auch Personal aus medizinischen Einrichtungen sein: Im besten Falle wird dies dann ein ausgebildeter Medizintechniker sein, jedoch sind hier durchaus auch Vertreter der Ärzteschaft oder aus dem Pflege- und Assistenzpersonal denkbar.

Der Anwendungsbereich der *DIN EN 62353* besteht in der Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten bzw. Systemen, die der IEC 60601-1 entsprechen, und zwar in den nachstehenden Fällen:

- vor der Inbetriebnahme
- bei Instandhaltung, Inspektion, Wartung
- nach einer Instandsetzung und
- bei Wiederholungsprüfungen

Andererseits darf die Norm auch bei Geräten angewendet werden, die nicht nach IEC 60601-1 gebaut sind.

Interessant ist es auf jeden Fall, dass diese Norm somit auch vor der Inbetriebnahme eines medizinischen elektrischen Systems anzuwenden ist. Es muss jedoch auch darauf hingewiesen werden, dass diese Norm ausdrücklich nicht geeignet ist, „zu beurteilen, ob medizinische elektrische Geräte bzw. medizinische elektrische Systeme oder jegliche anderen Geräte den für ihre Bauart zutreffenden Normen entsprechen“. Dies mag durchaus als Widerspruch erscheinen.

Zusätzlich wird in der DIN EN 62353 ausgeführt, dass bei Systemen derjenige, der das System zusammengestellt hat, auch die notwendigen Messvorgaben und -verfahren festlegen muss. Wenn dies der Hersteller nicht tut, darf dies auch die „verantwortliche Organisation“ – damit ist im Sprachgebrauch dieser Norm der Betreiber gemeint – tun.

Zusammenfassend ist zunächst festzustellen, dass die DIN EN 62353 für Prüfungen beim Betreiber, nicht jedoch zur Typprüfung verwendbar ist.

Dies ist bei der Typprüfung von einzelnen Geräten durchaus nachvollziehbar. Bei der Typprüfung von Systemen wird dies noch zu diskutieren sein.

3 Messgrößen der elektrischen Sicherheit

Bei der Prüfung der elektrischen Sicherheit müssen verschiedene Parameter gemessen und bewertet werden:

Schutzleiterwiderstand

Dem Schutzleiterwiderstand kommt im Rahmen der elektrischen Sicherheit von beliebigen elektrischen Geräten der Schutzklasse I eine zentrale Bedeutung zu. Dies gilt sowohl für die Typprüfung nach DIN EN 60601-1 als auch für Prüfungen beim Betreiber nach DIN EN 62353. In **Tabelle 1** sind die Anforderungen aus beiden Normen kurz zusammengefasst.

Interessant ist es, dass die Vorgabe für den Messstrom bei der Messung des Schutzleiterwiderstands in der VDE 0751 bzw. DIN EN 62353 in den zurückliegenden Jahren kontinuierlich zurückgegangen ist, von ursprünglich 10 A über 5 A (10.1990) bis aktuell auf 200 mA. Es darf jedoch nach wie vor mit einem höheren Strom gemessen werden.

Bei den Grenzwerten fällt auf, dass diese bei der DIN EN 62353 im Vergleich zur DIN EN 60601-1 jeweils um 0,1 Ω höher angesetzt sind. Dies wird in der DIN EN 62353 mit einer Verschlechterung des Schutzleiterwiderstands im Zuge der Alterung des Gerätes begründet. Bei Systemen wird seit der Ausgabe 08.2008 erstmals ein höherer Grenzwert (0,5 Ω) für den Schutzleiterwiderstand akzeptiert. Dies wurde offenbar willkürlich gewählt und damit begründet, dass es sich um einen mit den „technischen Möglichkeiten in einem System annehmbaren Kompromiss“ handle. Eine rationalere Begründung ist in der Norm leider nicht enthalten.

Ableitströme

Hinsichtlich der Ableitströme sind die größten Unterschiede in Bezug auf die elektrische Sicherheit zwischen den beiden Normen festzustellen. So wird auch in den Normen selbst darauf hingewiesen, dass die nach den verschiedenen Normen ermittelten Ableitströme nicht direkt miteinander in Bezug gesetzt werden können.

Tabelle 1: Schutzleiterwiderstand

	DIN EN 60601-1 (07.2007), allgemein	DIN EN 60601-1 (07.2007), Kapitel 16	DIN EN 62353 (08.2008)
Messstrom	25 A bzw. das 1,5-Fache des höchsten Bemessungsstroms AC	n. a., d. h. wie allgemeiner Teil	≥ 200 mA AC oder DC
Leerlaufspannung der Stromquelle	≤ 6 V	n. a., d. h. wie allgemeiner Teil	≤ 24 V
Dauer der Messung	5 ... 10 s	n. a., d. h. wie allgemeiner Teil	n. a.
Messverfahren	n. a.	n. a.	Leitung über der gesamten Länge bewegen
Grenzwert (Einzelgerät)	$\leq 0,2$ Ω	n. a.	$\leq 0,3$ Ω
Grenzwert (System m. Mehrfachsteckdose, gesamt)	n. a.	$\leq 0,4$ Ω	$\leq 0,5$ Ω

Grundsätzlich werden nach der Typprüfungsnorm DIN EN 60601-1 einzelne Ableitströme (z. B. vom Gehäuse, im Schutzleiter, von einem Anwendungsteil) gemessen. Diese werden jeweils im Normalzustand (normal condition N.C.) und im Zustand des ersten Fehlers (single fault condition S.F.C.) gemessen. Je nach Ableitstrom kommen folgende erste Fehler in Betracht:

- Netz einphasig unterbrochen
- Schutzleiter unterbrochen
- Netzspannung am Anwendungsteil
- Netzspannung am Signaleingangs- und -ausgangsteil
- Netzspannung an berührbaren Metallteilen, die nicht schutzleiterverbunden sind (z. B. bei SK II)

Damit entsteht eine vergleichsweise große Menge von einzelnen Messwerten mit oft zu vernachlässigender bzw. doppelter Aussage.

Im Gegensatz dazu steht bei der Wiederholungsprü-

fungsnorm DIN EN 62353 auch die Ökonomie des Prüfvorgangs im Fokus: Es gilt mit einem Minimum an Prüfschritten bzw. Messungen eine verlässliche und reproduzierbare Aussage über den Zustand der elektrischen Sicherheit des zu prüfenden Gerätes zu erlangen. So gibt es grundsätzlich nur einen Geräteableitstrom und einen Ableitstrom vom Anwendungsteil. Diese werden als Summation mehrerer Teilströme gemessen und enthalten in der Regel auch immer bereits eine Fehlerbedingung. Die Messungen stellen gleichsam Messungen des ungünstigsten Zustands (worst case) dar. Die Erste-Fehlerbedingungen „*Netzspannung am Signaleingangs- und -ausgangsteil*“ und „*Netzspannung an berührbaren Metallteilen, die nicht schutzleiterverbunden sind*“ kennt die DIN EN 62353 nicht.

In der **Tabelle 2** werden die verschiedenen normativ beschriebenen Ableitströme einschließlich der Randbedingungen für ihre Messung gegenübergestellt.

Tabelle 2: Ableitströme, allgemein, (*1): Schutzleiter unterbrochen

	DIN EN 60601-1 (07.2007), allgemein	DIN EN 60601-1 (07.2007), Kapitel 16	DIN EN 62353 (08.2008)
Ableitströme, getrieben von einer Spannung am Netzteil	Erdableitstrom (Normalzustand N.C. und 1. Fehler S.F.C)	Erdableitstrom einer Mehrfachsteckdose (nur Normalzustand N.C.)	Geräteableitstrom (Ersatzmessung oder Direktmessung oder Differenzmessung)
	Berührungsstrom (Normalzustand N.C. und 1. Fehler S.F.C)	Berührungsstrom innerhalb der Patientenumgebung (Normalzustand N.C. und 1. Fehler S.F.C (*1))	
	Patientenableitstrom (Normalzustand N.C. und 1. Fehler S.F.C)	Patientenableitstrom (nur Normalzustand N.C.)	
	Patientenhilfsstrom (Normalzustand N.C. und 1. Fehler S.F.C)		
Ableitströme, getrieben von einer Spannung am Anwendungsteil	Patientenableitstrom (1. Fehler S.F.C.: Netz am Anwendungsteil)		Ableitstrom vom Anwendungsteil (Ersatzmessung oder Direktmessung)
Messeinrichtung	über Tiefpass (MD)	über Tiefpass (MD)	über Tiefpass (MD)
Messanordnung	besondere Anordnung der Anwendungsteile Metallfolie bei Gehäusen aus Isolierstoff	n.a. n.a.	keine keine
Prüfspannung	110% der höchsten Bemessungsspannung	höchste Bemessungsspannung	aktuelle Netzspannung am Prüfort, Korrektur auf Nennspannung
Frequenz der Prüfspannung	höchste Bemessungsfrequenz	n.a.	aktuelle Netzfrequenz am Prüfort
Messbedingungen	bei Betriebstemperatur (thermische Beharrung)	bei Betriebstemperatur (thermische Beharrung)	aktuell am Prüfort herrschende Bedingungen
	nach Feuchtevorbehandlung	n.a.	keine

Aus alledem wird deutlich, dass die Messungen nach DIN EN 60601-1 zum einen sehr umfangreich und zum anderen beim Betreiber, d. h. im Feld insbesondere auch aufgrund der Messbedingungen (Feuchtevorbehandlung, Prüfspannung, Frequenz der Prüfspannung, ...) und der Fehlerbedingungen (Netzspannung am Signaleingangs- und -ausgangsteil) praktisch nicht durchführbar sind. Auch wenn die Hersteller von mobilen Prüfgeräten mit diesen die Möglichkeit von Messungen nach DIN EN 60601-1 suggerieren, gehören derartige Prüfungen wohl eher in das Messlabor einer Prüfstelle.

Das Kapitel 16 der DIN EN 60601-1 versucht hier Erleichterungen zu schaffen. Bis auf den Fehlerzustand „Schutzleiter unterbrochen“ beim Berührungsstrom sollen alle anderen Ableitströme nur im Normalzustand gemessen werden. Vermutlich im Sinne des ungünstigsten Falles wird jedoch die höchste Bemessungsspannung als Prüfspannung gefordert.

Leider gibt das Kapitel 16 keine Auskunft darüber, mit welcher Frequenz der Prüfspannung gemessen werden soll und ob eine Feuchtevorbehandlung wie bei einem Einzelgerät durchzuführen ist. Zu hinterfragen ist bei den nach Kapitel 16 geforderten Messungen weiterhin, wieso diese sich nur sehr eingeschränkt mit den Zuständen des ersten Fehlers befassen. Eine mit einer einphasigen Netzunterbrechung verbundene Erhöhung des Erdableitstroms ist ein in der Praxis durchaus relevanter Zustand, der mit den in Kapitel 16 dargestellten Forderungen nicht abgedeckt ist.

Die Unterschiede zwischen den normativ geforderten Grenzwerten für die Ableitströme sind in der **Tabelle 3** dargestellt.

Wie aus **Tabelle 3** ersichtlich ist, werden bei den Forderungen in der „*Typprüfnorm*“ DIN EN 60601-1 in Bezug auf die Grenzwerte keine Unterschiede zwischen einem Einzelgerät und einem System gemacht. Diese Aussage trifft auch auf die „*Wiederholungsprüf-*

norm“ DIN EN 62353 zu. In dieser wird ausdrücklich gefordert, dass ein System mit Mehrfachsteckdose wie ein Einzelgerät zu behandeln ist.

Als problematisch wird es sich herausstellen, wenn bei der Prüfung durch den Hersteller bei einem System nach DIN EN 60601-1 ein zulässiger Erdableitstrom zwischen 1 und 5 mA gemessen worden ist. Dieser wird bei der Prüfung vor der Inbetriebnahme und bei den Wiederholungsprüfungen beim Betreiber zu einem Geräteableitstrom führen, der über dem zulässigen Grenzwert von 0,5 mA bei der Direktmessung liegen wird.

Spannungsfestigkeit der Isolation/Isolationswiderstand

Die Güte der verschiedenen Isolationen in einem medizinischen Gerät werden nach der Typprüfnorm DIN EN 60601-1 durch Anlegen von vergleichsweise hohen Gleichspannungen (1,5 kV, 4 kV) über den Isolationen durchgeführt. Die Prüfung gilt als bestanden, wenn die zu prüfende Isolation dieser Spannung über eine bestimmte Zeit standhält. Kommt es zum Durchschlag, ist die Prüfung nicht bestanden, das zu prüfende Gerät jedoch auch nicht mehr verwendbar. Somit handelt es sich bei diesen Prüfungen um potenziell zerstörende Prüfungen.

Im Kapitel 16 werden für die Typprüfung von Systemen keine derartigen Prüfungen gefordert.

Die Wiederholungsprüfnorm DIN EN 62353 greift den Ansatz zur Prüfung der Güte der Isolation mit der Messung des Isolationswiderstands auf. Hierbei wird eine Gleichspannung von 500 V zwischen den aktiven Polen des Netzteils und dem Schutzleiter bzw. berührbaren Metallteilen angelegt und über den dabei fließenden Strom der Isolationswiderstand ermittelt. Diese Prüfung führt in der Regel auch im Fehlerfall nicht zur Zerstörung des zu prüfenden Gerätes. Für Systeme gibt es in der Norm keine besonderen Anforderungen.

Tabelle 3: Ableitströme, Grenzwerte, AC (Auswahl)

	DIN EN 60601-1 (07.2007), allgemein	DIN EN 60601-1 (07.2007), Kapitel 16	DIN EN 62353 (08.2008)
Geräteableitstrom, Ersatzmessung			SK I: 1,0 mA SK II: 0,5 mA
Geräteableitstrom, Direktmessung, Differenzmessung			SK I: 0,5 mA SK II: 0,1 mA
Ableitstrom vom Anwendungsteil			BF: 5,00 mA CF: 0,05 mA
Erdableitstrom, N.C.	5,00 mA	n.a.	
Erdableitstrom der Mehrfachsteckdose, N.C.		5,00 mA	
Erdableitstrom, S.F.C.	10,00 mA	n.a.	
Berührungsstrom, N.C.	0,10 mA	0,10 mA	
Berührungsstrom, S.F.C.	0,50 mA	0,50 mA	
Patientenableitstrom, N.C.	BF: 0,10 mA CF: 0,01 mA	BF: 0,10 mA CF: 0,01 mA	
Patientenableitstrom, S.F.C.	BF: 0,50 mA CF: 0,05 mA	BF: 0,50 mA CF: 0,05 mA	
Patientenableitstrom, S.F.C. (Netz am Anwendungsteil)	BF: 5,00 mA CF: 0,05 mA	BF: 5,00 mA CF: 0,05 mA	

4 Diskussion

Wie oben dargestellt, wird die Prüfung eines Systems nach der Typprüfnorm DIN EN 60601-1 viele Hersteller von Systemen vor theoretische und praktische Probleme stellen.

Zunächst gilt es, die vergleichsweise kompliziert aufgebaute und aus Sicht von Herstellern und Prüfstellen geschriebene DIN EN 60601-1 mit allen Feinheiten überhaupt erst einmal zu verstehen. Schon dabei dürften einzelne Medizintechniker, die im Krankenhaus, bei Servicedienstleistern oder als Servicetechniker bei Herstellern tätig sind, ihre Schwierigkeiten haben. Diese Norm wird nicht für jeden Techniker verfügbar sein, weiterhin ist sie ein Werk von 380 Seiten, das erst einmal erworben und durchgearbeitet werden muss. Beim praktischen Prüfen werden die Probleme beim Messstrom für den Schutzleiterwiderstand (25 A) beginnen und sich über die Messbedingungen (Prüfspannung, Betriebstemperatur/thermische Beharrung usw.) fortsetzen. Darüber hinaus sind eingehende Kenntnisse über die nach der Norm geforderten Messungen, wie z. B. zu den Messbedingungen beim ersten Fehler, zu den verschiedenen Messschaltungen für den Patientenableitstrom usw., für die Erzielung richtiger Messergebnisse erforderlich.

Ein einfaches Umlegen eines Schalters am Prüfgerät auf „60601-1“ wird somit für seriöse Messergebnisse keinesfalls als ausreichend angesehen. Der hinreichend qualifizierte Prüfer, der über die o. g. normativen Kenntnisse sowie geeignete Messtechnik verfügt, ist somit für die Typprüfung eines Systems unerlässlich.

Wenn die erste Hürde der Typprüfung eines neuen oder geänderten Systems nach der DIN EN 60601-1 erfolgreich genommen ist, kann es jedoch durchaus noch vorkommen, dass die Grenzwerte der DIN EN 62353 bei den folgenden Prüfungen nicht eingehalten werden. Damit ist das Problem beim Betreiber bei der ersten Prüfung vor der Inbetriebnahme bzw. bei den Wiederholungsprüfungen nach DIN EN 62353 vorprogrammiert. Wenn der Prüfer dies bei der Herstellung des Systems erkennt, sollte er Vorschläge angeben, wie das System auch nach DIN EN 62353 normgerecht und fehlerfrei zu prüfen ist.

In diesem Zusammenhang ist zu empfehlen, dass der Hersteller des Systems nach den Messungen nach der Typprüfnorm DIN EN 60601-1 gleich auch die nach DIN EN 62353 geforderten Prüfungen vor der Inbetriebnahme durchführt. Damit kann er dem Betreiber die erstgemessenen Werte als Bezugswerte zur Verfügung stellen.

Nicht zuletzt stellt sich die Frage, wieso nicht bei der Herstellung eines neuen oder bei der Änderung eines bestehenden Systems eine Prüfung vor der In-

betriebnahme nach DIN EN 62353 als ausreichend angesehen werden kann. Wie oben ausgeführt, stellen sich die Messungen nach der DIN EN 62353 vor allem bei den Ableitströmen als die mit den höheren Anforderungen dar. Dies ist an den enger gefassten Grenzwerten ablesbar, jedoch auch an

der Tatsache, dass die gemessenen Ableitströme ja immer die Summe aller möglichen Ableitströme sind und zudem den ungünstigsten Fall (worst case), d. h. den Zustand des ersten Fehlers abbilden. Und ob es heute im Zeitalter der FI-Schalter und IT-Netze noch zwingend erforderlich ist, den Schutzleiterwiderstand einmalig mit einem Messstrom von 25 A zu ermitteln, mag auch kritisch zu betrachten sein. Vielleicht wären hier 5 A oder 10 A ein annehmbarer Kompromiss? Insofern ist zu hinterfragen, was die Motivation für die Forderung nach den Messungen nach der DIN EN 60601-1 ist. Ist es nur eine reine Formalie (Die Herstellung eines Systems begründet einen neuen Typ eines Systems und erfordert deshalb die Anwendung der Norm zur Typprüfung) oder stehen auch technische Erwägungen, ein möglicherweise höherer Sicherheitsstandard o. Ä. dahinter? Auf jeden Fall würde ein Verzicht auf die Messungen nach DIN EN 60601-1 vielen Technikern bei den Betreibern und bei Serviceunternehmen das Leben beim Herstellen und Ändern von Systemen erleichtern.

Literatur

- [1] DIN EN 60601-1 (07.2007): Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- [2] DIN EN 60601-1-1 (08.2002): Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
- [3] DIN EN 62353 (08.2008): Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
- [4] DIN EN 62353 (Entwurf 07.2012): Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten



Dipl.-Ing. Gunther Haufe
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Busmannstraße 6
01217 Dresden
Tel.: 0351 / 4725999
Fax: 0351 / 4725917
E-Mail: buero@ibhaufe.de
web: www.ibhaufe.de

Dipl.-Ing. Gunther Haufe ist Inhaber des Ingenieurbüros für Medizintechnik Dresden. Dieses befaßt sich mit Ingenieurleistungen für die Medizin: Prüfungen nach MPBetreibV und BGV A3, Erstellung von Konformitätserklärungen bei Systemen und Eigenherstellungen, Beratungen und Gutachten. Gunther Haufe wurde von der IHK Dresden für die Fachgebiete Narkose- und Beatmungsgeräte sowie Geräte der Intensivmedizin als Sachverständiger öffentlich bestellt und vereidigt. Er ist Mitarbeiter im Arbeitsausschuss NA 053-03-01 Anästhesie und Beatmung beim Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) beim DIN und im AK 811.0.1 Instandsetzung, Änderung und Prüfung bei der DKE des VDE und DIN.

Bezugsquellenhinweis:

tuevbuch@de.tuv.com
Preisangebote und Lieferhinweise hier

