

DIE EXPERTEN FÜR  
MEDIZINPRODUKTSICHERHEIT



GEMÄSS DER NORM

IEC 60601-1:2005 – 3. AUSGABE

MEDIZINISCHE PRÜFUNGS- UND ZERTIFIZIERUNGS-  
DIENSTLEISTUNGEN FÜR GLOBALE MÄRKTE



## BENÖTIGEN SIE HILFE BEI DER UMSTELLUNG AUF DIE 3. AUSGABE DER NORM IEC 60601-1:2005?

Die CSA Group ist ein führender Anbieter von Produktprüfungs- und Zertifizierungsdienstleistungen und vergibt das allgemein anerkannte CSA-Prüfzeichen für den nordamerikanischen und globalen Markt.

Die hoch qualifizierten Experten der CSA Group verfügen über detailliertes Fachwissen in Bezug auf die 2. und 3. Ausgabe der Norm IEC 60601-1 und unterstützen Sie während des gesamten Prozesses.

### IEC 60601-1:2005 – 3. AUSGABE

IEC 60601-1 ist eine Basisnorm für medizinische elektrische Geräte und wird von Behörden in den meisten Ländern anerkannt. Die 3. Ausgabe wurde im Jahr 2005 veröffentlicht und enthält die allgemeinen Anforderungen in Bezug auf grundlegende Sicherheit. Die neue Ausgabe ergänzt ihren Vorgänger, indem sie den Risikomanagementprozess sowie wesentliche Leistungsmerkmale berücksichtigt.

Die IEC-Norm dient als Grundlage für das CB-Verfahren und ist bei weiteren Konformitätsverfahren, wie z.B. der CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinproduktrichtlinie MDD (Medical Device Directive), anzuwenden.

#### **Ihre Vorteile:**

- Zugang zu mehr als 70 Ländern weltweit
- Fachwissen zur 2. und 3. Ausgabe der Norm IEC 60601-1
- Vereinfachte Beschaffung einer Dual-Zertifizierung (gemäß 2. und 3. Ausgabe)
- Unterstützung bei zusätzlichen Dokumenten, u. a. Risikomanagementdateien und Definition der wesentlichen Leistungsmerkmale
- Kosteneinsparung durch vereinfachte Akzeptanz
- Zeiteinsparung durch beschleunigtes Verfahren

# CB-VERFAHREN

Das CB-Verfahren ist ein internationales Programm für die gegenseitige Anerkennung der Produktsicherheitstestergebnisse unter den teilnehmenden Laboratorien und Zertifizierungsorganisationen auf der ganzen Welt. Es bietet Herstellern einen vereinfachten Weg zur Erlangung mehrerer nationaler Sicherheitszertifizierungen für ihre Produkte. Es wurde von der IEC (International Electrotechnical Commission) zur Optimierung des internationalen Handels ins Leben gerufen. Die CSA Group kann als eine der nationalen Zertifizierungsstellen (National Certification Body – NCB) einen CB-Testbericht sowie ein auf den Ergebnissen basierendes Zertifikat ausstellen.

## Umstellungsplan:

- Berücksichtigung des Risikomanagements
- Erfüllung der Anforderungen für Patientenschutz (Means of Patient Protection – MOPP) / Anwenderschutz (Means of Operator Protection – MOOP)
- Definition der wesentlichen Leistungsmerkmale

## Übergangsfrist bis:

EU allgemeine Norm .....	1. Juni 2012
EU besondere Festlegungen .....	verschiedene*
Kanada allgemeine Norm .....	1. Juni 2012
Kanada besondere Festlegungen .....	verschiedene*
USA (FDA) .....	1. Juli 2013
Brasilien .....	1. Januar 2014
Andere Länder .....	noch nicht festgelegt

\* Medizinische Geräte, die unter eine bestimmte Norm fallen, unterliegen verschiedenen Terminen wie im Amtsblatt der EU vorgeschrieben. Für die EU und Kanada gilt eine 3-jährige Übergangsfrist ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der jeweiligen Norm.



## CSA GROUP

Mit mehr als 90 Jahren Erfahrung ist die CSA Group eines der führenden Zertifizierungsinstitute in den USA und Kanada. Das American National Standards Institute (ANSI), die Occupational Safety and Health Administration (OSHA) und der Standards Council of Canada (SCC) haben die CSA Group als offizielles Test- und Zertifizierungsinstitut akkreditiert und akzeptiert. Darüber hinaus gilt die CSA Group für das IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE) als nationale Zertifizierungsstelle im CB-Verfahren.

Kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu erhalten. Unser fachkundiges Expertenteam unterstützt Sie bei allen Fragen zur 3. Ausgabe der Norm IEC 60601-1.

CSA Group Europe GmbH  
(Europäische CSA-Zentrale)  
Weismüllerstr. 45 • 60314 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 509 571 555 • Fax: +49 69 509 571 999  
E-Mail: [csa.europe@csagroup.org](mailto:csa.europe@csagroup.org)  
[www.csagroup.org](http://www.csagroup.org)