

IEC 60601 GRUNDLAGEN KURS

Der Kursinhalt umfasst die Grundlagen der IEC 60601 Norm mit Arbeitsbeispielen und Teamübungen basierend auf unseren umfassenden Branchenkenntnissen und -erfahrungen. Ihnen werden Kenntnisse im Bereich Sicherheitsnormen im Medizinproduktebereich vermittelt, wobei Sie einen Einblick in Methoden und Techniken erhalten und Begriffe und Definitionen erlernen, die Sie in die Lage versetzen, behördliche Zulassungsverfahren erfolgreich zu bestehen.

DAUER: 1 Tag

SPRACHE: Englisch oder Deutsch

KURSIHALT:

- Risikomanagement im Kontext von ISO 14971
- Definition von ESSENTIAL PERFORMANCE und BASIC SAFETY
- Klassifizierung von medizinischen elektrischen Geräten
- Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumente
- IEC 60601 und ihre Ergänzungs- und Basisnormen
- Schutz vor elektrischen Gefährdungen
- Schutz vor mechanischen Gefährdungen
- Schutz vor anderen Gefährdungen
- Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) im Kontext von funktionaler Sicherheit, IEC 62304 und Überlegungen zur Cybersecurity und ME-Systemen
- Überblick über Partikulär- und Kollateralstandards
- ME-Systemen - Überblick
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

ZIELGRUPPE:

Produktsicherheitsingenieure, Compliance-Ingenieure, Produktdesigner, Personal für regulatorische Angelegenheiten, Produktionsunterstützungsingenieure, Mitarbeiter der Qualitätssicherung

VORAUSSETZUNGEN:

Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse der IEC 60601 geeignet oder kann für ein erfahreneres Publikum angepasst werden.

WEITERE INFORMATIONEN:

Die Schulung findet wahlweise Online oder Live statt und dauert 8 Stunden (einschließlich 30 Minuten Mittagspause und 2 kürzeren Pausen). Auf Anfrage gewähren wir einen Rabatt für Gruppenbuchungen.

**Your partner for functional safety
and regulatory compliance.**

IEC 60601 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE: Sicherheit & Performance



Wir arbeiten gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um **maßgeschneiderte und kosteneffektive Schulungen** zu entwickeln, die Ihren Anforderungen in Bezug auf Datum, Ablauf und Inhalt entsprechen.

FÜR IHRE BUCHUNG ODER ANFRAGE WENDEN SIE SICH BITTE AN:

info@lorit-consultancy.com
+43 676 338 8884 oder
+44 7708 360023