



Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

Im Teil 6, den Festlegungen für Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD), werden Prüfschärfegrade für Geräte dieser Produktgruppe definiert.

Im Gegensatz zur vorher für alle Produktgruppen geltenden EN 61326 wurden aber auch folgende Punkte geändert:

- Prüfaufbau
- Bewertung und Dokumentation der Prüfergebnisse
- feste Zuordnung der Bewertungskriterien zu den Prüfmodulen.

Die neuen Festlegungen zu Prüfumfang und Prüfschärfegraden haben wir zur Informationen in der nachfolgenden Tabelle für Sie zusammengeschrieben.

Änderungen für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte			Alte Norm (gültig bis 01.02.2009)	Neue Norm (gültig ab 01.12.2006)
			EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 (Mindestanforderung)	EN 61326-2-6:2006
Anschluss	Störgröße	Grundnorm und Prüfaufbau	Prüfschärfegrad	
Wechselstromversorgungsanschluss	Spannungseinbruch *)	EN 61000-4-11	0 % U _N während 1 Periode	0 % U _N während 1 Periode 40 % U _N während 5/6 Perioden 70 % U _N während 25/30 Perioden
	Kurze Unterbrechung *)	EN 61000-4-11	-	5 % U _N während 250/300 Perioden
Gehäuse	Elektromagnetisches HF-Feld, amplitudenmoduliert	EN 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 1,0 GHz, 1,4 GHz bis 2,0 GHz 80 % AM	3 V/m, 80 MHz bis 2,0 GHz, 80 % AM

*) Zum Beispiel „5/6 Perioden“ bedeutet „5 Perioden bei Prüfungen mit 50 Hz Netzfrequenz“ und „6 Perioden bei Prüfungen mit 60 Hz Netzfrequenz“.