

LISAvienna - Regulatory Konferenz

## Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation

Do's und Don'ts

20.10.2020



### mdc medical device certification GmbH



- **Notified Body / Benannte Stelle 0483**
  - (EU) Verordnung 2017/745 – MDR
  - Richtlinie 93/42/EWG - MDD
  - Richtlinie 98/79/EG – IVDD
- **Candidate Notified Body**
  - (EU) Verordnung 2017/746 - IVDR
- **Akkreditierte Zertifizierungsstelle**
  - EN ISO 13485
  - EN ISO 9001
- **Internationale Verfahren**
  - Medical Device Single Audit Program (MDSAP) - mit Kooperationspartner
  - Zertifizierung des QM-Systems für die Zulassung in Drittstaaten (z.B. Taiwan, Ukraine)



mdc medical device certification GmbH  
Zweigniederlassung austria  
Wienerbergstraße 11/A/18  
1100 Wien

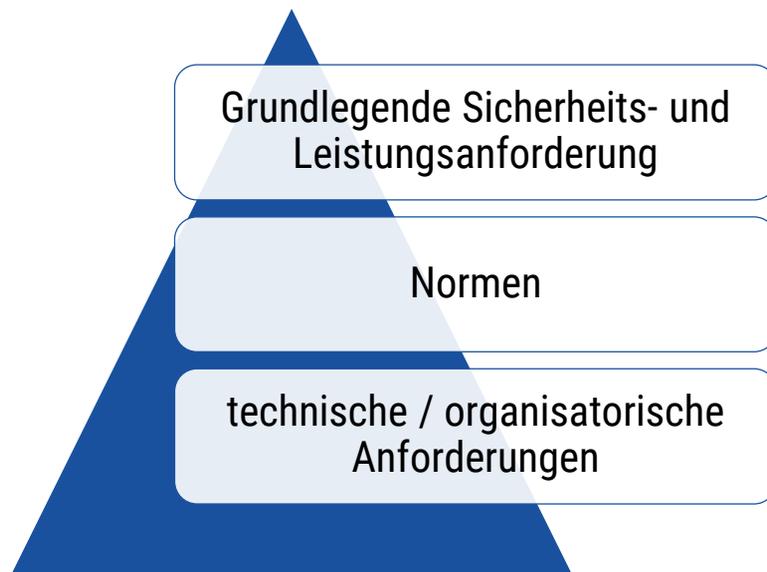


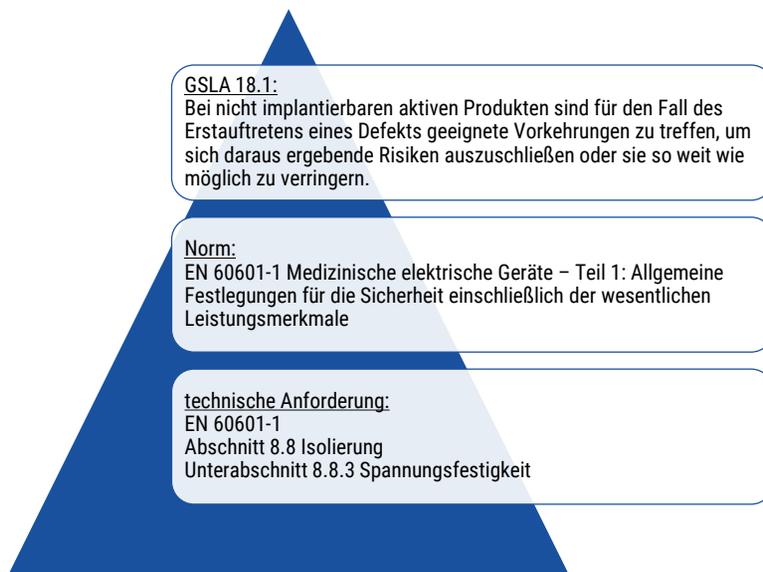
## VERORDNUNG (EU) 2017/745



### Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller

- (4) Die Hersteller von Produkten (...) verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. **Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird.** Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.





## Aus dem Prüfbericht ...



Test Report issued under the responsibility of:  
Ing.-Büro [REDACTED]

IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
Report Reference No.....	0008
Date of issue.....	[REDACTED]
Total number of pages.....	194
Testing Laboratory.....	Ing.-Büro [REDACTED]
Address.....	[REDACTED]
Applicant's name.....	[REDACTED]
Address.....	[REDACTED]
Test specification:	
Standard.....	IEC 60601-1:2012 including additions, amendments and replacements due to IEC 80601-2- [REDACTED]
Test item description.....	
Trade Mark.....	[REDACTED]
Manufacturer.....	see Applicant
Model/Type reference.....	---



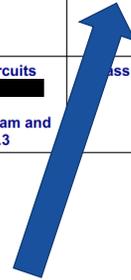
## Aus dem Prüfbericht ...

Page 47 of 194

Report No. 0008



IEC 60601-1:2012 & IEC 80601-2-60:2012			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
8.8.3	<b>Dielectric Strength</b>		
	Solid insulating materials with a safety function withstand dielectric strength test voltages	See appended Table 8.8.3	Pass
201.8.8.3	IEC 80601-2-60:2012: Test voltage 500 V from Table 201.101 used between secondary circuits and patient connections for working voltages ≤ 71V	Used for all such circuits (H <sub>1</sub> , L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , J <sub>1</sub> ) except [redacted] see Insulation diagram and appended Table 8.8.3	Pass
8.8.4	Insulation other than wire insulation		



LISAvienna Regulatory Konferenz - Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

7



## Anforderungen aus der Norm



### 8.8.3 'Spannungsfestigkeit

Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolierung, bestehend aus festem Isolationsmaterial, von ME-Geräten muss ausreichend sein, um den in Tabelle 6 geforderten Prüfspannungen standhalten. Es ist nur die Prüfung von Isolierungen mit einer Sicherheitsfunktion erforderlich (siehe 8.8.1).

Die Einhaltung wird durch Anlegen der Prüfspannung entsprechend Tabelle 6 für 1 min geprüft:

- unmittelbar nach der Feuchtvorbehandlung (wie in 5.7 beschrieben), wobei das ME-Gerät während der Prüfung von der Stromversorgung getrennt ist, und
- nach jedem erforderlichen Stillstands-Verfahren (siehe 11.5.7, 7.9.2.12 und die Gebrauchs-anweisung), wobei das ME-Gerät von der Stromversorgung getrennt ist, und
- nach Erreichen einer Temperatur entsprechend der Betriebstemperatur im Beharrungszustand, die während der Temperaturprüfung nach 11.1.1 erreicht wurde.

Anfangs wird nicht mehr als die Hälfte der Prüfspannung angelegt. Diese wird dann stetig innerhalb von 10 s auf den vollen Wert erhöht. Dieser Wert wird für 1 min beibehalten. Danach wird die Spannung stetig innerhalb von 10 s auf weniger als den halben Wert verringert.

Die Prüfbedingungen sind wie folgt:

- Die Wellenform und Frequenz der Prüfspannung sind so, dass die dielektrische Beanspruchung der Isolierung mindestens jener entspricht, die im BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH auftritt. Die Prüfspannung kann sich hinsichtlich der Wellenform und Frequenz von der im BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH angelegten Spannung unterscheiden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die dielektrische Beanspruchung der gegebenen Isolierung nicht vermindert wird.

Wenn die Spannung, die die entsprechende Isolation beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH ausgesetzt wird, eine nicht sinusförmige Wechselspannung ist, kann die Prüfung mit einer sinusförmigen Prüfspannung von 50 Hz oder 60 Hz durchgeführt werden.

Eine Prüf-Gleichspannung mit dem Spitzenwert der Prüf-Wechselspannung darf ersatzweise verwendet werden.

Die Prüfspannung für die BETRIEBSANNAHME, der die Isolierung ausgesetzt wird, ist größer oder gleich dem Wert, der in Tabelle 6 festgelegt ist.

- Ein Durchschlag während der Prüfung stellt einen Ausfall dar. Ein Isolierungsdurchschlag ist anzunehmen, wenn der Strom, der aufgrund des Anlegens der Prüfspannung fließt, in unkontrollierter Weise schnell ansteigt, das heißt, wenn die Isolierung des Stromflusses nicht begrenzt. Eine Konzentration oder ein kurzzeitiger Überschlagnschlag ist hierbei nicht als Isolierungsdurchschlag zu bewerten.
- Wenn die einzelnen aus festem Isolationsmaterial bestehenden Isolierungen nicht getrennt geprüft werden können, ist es notwendig, einen großen Teil des ME-Geräts oder auch das ganze ME-Gerät zu prüfen. In diesem Fall ist es wichtig, dass unterschiedliche Isolationsarten und -rives nicht überbeansprucht und die folgenden Punkte beachtet werden:
  - Wenn ein Gehäuse oder Teil eines Gehäuses aus nicht leitenden Oberflächen besteht, wird eine Metallfolie verwendet. Es ist darauf zu achten, dass die Metallfolie in einer Weise angeordnet wird, dass kein Überschlagnschlag an den Kanten isolierender Beschichtungen auftritt. Gegebenenfalls wird die Metallfolie so verschoben, dass alle Teile der Oberfläche geprüft werden.
  - Die Stromkreise auf jeder Seite der zu prüfenden Isolierung sollten nebeneinander verbunden oder kurzgeschlossen werden, damit Bauteile, die in diesen Stromkreisen liegen, während der Prüfung nicht beansprucht werden. Beispielsweise werden jeweils die Anschlüsse des NETZTEILS, des SCHWELCHANSTEUERSCHWELCHANSTEUERS und der PAKETENANSCHLÜSSE (soweit zutreffend) während der Prüfung kurzgeschlossen.
  - Wenn Kondensatoren vorhanden sind, die die zu prüfende Isolation überbrücken (z. B. Funkentstörkondensatoren), dürfen diese während der Prüfung abgetrennt werden, falls sie nach IEC 60384-14 zugelassen sind.

Tabelle 6 – Prüfspannungen für feste Isolationsmaterialien, die eine SCHUTZMASSNAHME bilden

BETRIEBS-SCHNITTEL-SPANNUNG (U)	BETRIEBS-SCHNITTEL-SPANNUNG (U)	Prüf-Wechselspannungen V <sub>pr</sub>									
		SCHUTZMASSNAHME ZUM BETRIEBERSCHUTZ				SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ					
		Schutz vom NETZTEIL		Schutz von SEKUN-DÄRSTROMKREISEN		Schutz vom NETZTEIL		Schutz von SEKUN-DÄRSTROMKREISEN			
Eine MOOP		Zwei MOOP		Eine MOOP		Zwei MOOP		Eine MOOP		Zwei MOOP	
U < 42,4	U < 60	1 000	2 000	Keine Prüfung	Keine Prüfung	1 500	3 000	500	1 000		
42,4 < U ≤ 71	60 < U ≤ 71	1 000	2 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	1 500	3 000	750	1 500		
71 < U ≤ 184	71 < U ≤ 184	1 000	2 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	1 500	3 000	1 000	2 000		
184 < U ≤ 212	184 < U ≤ 212	1 500	3 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	1 500	3 000	1 000	2 000		
212 < U ≤ 354	212 < U ≤ 354	1 500	3 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	1 500	4 000	1 500	3 000		
354 < U ≤ 648	354 < U ≤ 648	Siehe Tabelle 7	3 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	12 U + 1 000	2 × (12 U + 1 500)	12 U + 1 000	2 × (12 U + 1 500)		
648 < U ≤ 1 414	648 < U ≤ 1 414	Siehe Tabelle 7	3 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	12 U + 1 000	2 × (12 U + 1 500)	12 U + 1 000	2 × (12 U + 1 500)		
1 414 < U ≤ 10 000	1 414 < U ≤ 10 000	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	Siehe Tabelle 7	U/2 + 2 000	12 U + 5 000	U/2 + 2 000	12 U + 5 000		
10 000 < U ≤ 14 140	10 000 < U ≤ 14 140	1,06 × U/2	1,06 × U/2	1,06 × U/2	1,06 × U/2	U/2 + 2 000	12 U + 5 000	U/2 + 2 000	12 U + 5 000		
U > 14 140	U > 14 140	Falls erforderlich, in den Besonderen Festlegungen zu schreiben.									

ANMERKUNG 1 Für eine Isolationsbarriere entsprechend:  
 – Bild J.6 wird die Spalte „SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ – Schutz von SEKUNDÄRSTROMKREISEN – Ein MOOP“ verwendet.  
 – 8.5.2.1 und Bild J.7 wird die Spalte „SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ – Schutz vom NETZTEIL – Ein MOOP“ verwendet.

ANMERKUNG 2 Siehe die Begründung für 8.8.3.

LISAvienna Regulatory Konferenz - Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

8



## Die Prüfaufgabe:



Es soll gezeigt werden, dass eine Isolierung ausreichend dimensioniert ist.  
Dazu ist festgelegt ...

- ...welche Isolierungen mit dieser Methode geprüft werden können.
- ...was unmittelbar vor der Prüfung geschehen muss.
- ...wie die Prüfung ablaufen soll.
- ...welche Grenzwerte eingehalten werden müssen.
- ...wie ein positives von einem negativen Prüfergebnis unterschieden wird.
- ...welche Anforderungen an die Prüfmittel gestellt werden.
- ...welche Maßnahmen zum Schutz der zu prüfenden Gerätes getroffen werden dürfen.



## Aus dem Prüfbericht ...



Page 47 of 194

Report No. 0008

IEC 60601-1:2012 & IEC 80601-2-60:2012			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
8.8.3	<b>Dielectric Strength</b> Solid insulating materials with a safety function withstood dielectric strength test voltages ..... :	See appended Table 8.8.3	Pass
201.8.8.3	IEC 80601-2-60: Test voltage 500 V from Table 201.101 used between secondary circuits and patient connections for working voltages ≤ 71V	Used for all such circuits (H <sub>1</sub> , I <sub>1</sub> , I <sub>2</sub> , J <sub>1</sub> ) except [redacted] see Insulation diagram and appended Table 8.8.3	Pass
8.8.4	Insulation other than wire insulation		

nur damit lässt sich nicht erkennen,  
ob diese Prüfung korrekt durchgeführt wurde

## Aus dem Prüfbericht ...



8.8.3		TABLE: Dielectric strength test of solid insulating materials with safety function – MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP) / MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)			Pass
Insulation under test (see Remarks in Insulation Diagram Table)	Insulation Type (1 or 2 MOOP/MOPP)	Reference Voltage		A.C. test voltages in V r.m.s. <sup>1</sup>	Dielectric breakdown after 1 minute Yes/No <sup>2</sup>
		PEAK WORKING VOLTAGE (U) V <sub>peak</sub>	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V d.c.		
A	2 MOPP	354	---	4000	No
B	1 MOPP	354	---	1500	No
C	1 MOPP	354	---	1500	No
D	2 MOOP	354	---	3000	No
E	2 MOOP	354	---	3000	No

auch damit lässt sich noch nicht erkennen,  
ob diese Prüfung korrekt durchgeführt wurde

LISAvienna Regulatory Konferenz - Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

11

## Die Anforderungen an den Prüfbericht ...



## 1. Angaben zum geprüften Produkt (Device under Test)

- Identifikation des geprüften Produkts
  - Beschreibung
  - Model / Type
  - Seriennummer
  - Chargen
- Fotodokumentation

appended to a CE Test Certificate issued by an NCB in accordance:

Test item description.....:	██████████
Trade Mark.....:	██████████
Manufacturer.....:	see Applicant
Model/Type reference.....:	---

LISAvienna Regulatory Konferenz - Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

12



## Die Anforderungen an den Prüfbericht ...



### 2. Angaben zum Prüfablauf

- Arbeits- oder Prüfanweisung
  - Beschreibung des Prüfablaufs für das konkrete, geprüfte Produkt
  - Angaben zu den für das Produkt zutreffenden Vorbedingungen
- ggf. Flowchart / Ablaufpläne

*Die Einhaltung wird durch Anlegen der Prüfspannung entsprechend Tabelle 6 für 1 min geprüft:*

- unmittelbar nach der Feuchtevorbehandlung (wie in 5.7 beschrieben), wobei das ME-GERÄT während der Prüfung von der Stromversorgung getrennt ist, und
- nach jedem erforderlichen Sterilisations-VERFAHREN (siehe 11.6.7, 7.9.2.12 und die Gebrauchsanweisung), wobei das ME-GERÄT von der Stromversorgung getrennt ist, und
- nach Erreichen einer Temperatur entsprechend der Betriebstemperatur im Beharrungszustand, die während der Temperaturprüfung nach 11.1.1 erreicht wurde.

*Anfangs wird nicht mehr als die Hälfte der Prüfspannung angelegt. Diese wird dann stetig innerhalb von 10 s auf den vollen Wert erhöht. Dieser Wert wird für 1 min beibehalten. Danach wird die Spannung stetig innerhalb von 10 s auf weniger als den halben Wert verringert.*

*Die Prüfbedingungen sind wie folgt:*



## Die Anforderungen an den Prüfbericht ...



### 3. Angaben zum Prüfaufbau

- Beschreibung des Prüfaufbaus
- Fotodokumentation
- Validierung des Prüfaufbaus

*und Gehäuse nicht überbeansprucht und die folgenden Punkte beachtet werden:*

- Wenn ein GEHÄUSE oder Teil eines GEHÄUSES aus nicht leitenden Oberflächen besteht, wird eine Metallfolie verwendet. Es ist darauf zu achten, dass die Metallfolie in einer Weise angeordnet wird, dass kein Überschlag an den Kanten isolierender Beschichtungen auftritt. Gegebenenfalls wird die Metallfolie so verschoben, dass alle Teile der Oberfläche geprüft werden.
- Die Stromkreise auf jeder Seite der zu prüfenden Isolierung sollten miteinander verbunden oder kurzgeschlossen werden, damit Bauteile, die in diesen Stromkreisen liegen, während der Prüfung nicht beansprucht werden. Beispielsweise werden jeweils die Anschlüsse des NETZTEILS, des SIGNALINGANGSTEILS/SIGNALAUSGANGSTEILS und der PATIENTENANSCHLÜSSE (soweit zutreffend) während der Prüfung kurzgeschlossen.
- Wenn Kondensatoren vorhanden sind, die die zu prüfende Isolation überbrücken (z. B. Funkenstörkondensatoren), dürfen diese während der Prüfung abgetrennt werden, falls sie nach IEC 60384-14 zugelassen sind.



## Die Anforderungen an den Prüfbericht ...



### 4. Angaben zum Prüfer

- Qualifikation des Prüfers
  - Schulungen
  - Qualifikationsnachweise
  - Lebenslauf (Darstellung der beruflichen Erfahrungen)

*b) Ein Durchschlag während der Prüfung stellt einen Ausfall dar. Ein Isolierungsdurchschlag ist anzunehmen, wenn der Strom, der aufgrund des Anlegens der Prüfspannung fließt, in unkontrollierter Weise schnell ansteigt, das heißt, wenn die Isolierung den Stromfluss nicht begrenzt. Eine Koronaentladung oder ein kurzzeitiger Überschlag ist hierbei nicht als Isolierungsdurchschlag zu bewerten.*



## Die Anforderungen an den Prüfbericht ...



### 5. Angaben zu den Prüfmitteln

- Beschreibung der Prüfmittel
  - Datenblatt
  - Gebrauchsanweisung
- Identifikation (Seriennummer)
- Kalibrierung
  - akkreditiertes Kalibrierlabor
  - Eichstelle

*a) \*Die Wellenform und Frequenz der Prüfspannung sind so, dass die dielektrische Beanspruchung der Isolierung mindestens jener entspricht, die im BESTIMMUNGSGEMASSEN GEBRAUCH auftritt. Die Prüfspannung kann sich hinsichtlich der Wellenform und Frequenz von der im BESTIMMUNGSGEMASSEN GEBRAUCH angelegten Spannung unterscheiden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die dielektrische Beanspruchung der geprüften Isolierung nicht vermindert wird.*

*Wenn die Spannung, der die entsprechende Isolation beim BESTIMMUNGSGEMASSEN GEBRAUCH ausgesetzt wird, eine nicht sinusförmige Wechselspannung ist, kann die Prüfung mit einer sinusförmigen Prüfspannung von 50 Hz oder 60 Hz durchgeführt werden.*

*Eine Prüf-Gleichspannung mit dem Spitzenwert der Prüf-Wechselspannung darf ersatzweise verwendet werden.*



## Vertrauensbildende Maßnahmen



### Ihr Ziel:

- Der Prüfer der benannten Stelle muss Ihnen vertrauen, dass ...
  - ... die Anforderungen der Prüfgrundlage / Norm eingehalten wurden.
  - ... der Prüfaufbau für die Prüfung geeignet ist.
  - ... der Prüfer über die erforderliche Kompetenz verfügt.
  - ... die Messmittel vertrauenswürdige Ergebnisse liefern.
  - ... die Prüfergebnisse reproduzierbar sind.



## Vertrauensbildende Maßnahmen



### Der Weg zum Ziel:

- Der Adressat der technischen Dokumentation:
  - Der Prüfer einer benannten Stelle!
    - Er kennt Ihr Unternehmen nicht.
    - Er kennt die zugrundeliegenden Normen / Standards.
    - Ist Experte für diese Art Produkte, hat aber Ihr Produkt nicht entwickelt.



## Vertrauensbildende Maßnahmen



### Der Weg zum Ziel:

- **Transparenz:**
  - Der Prüfer der benannten Stelle soll in der Lage sein, die von Ihnen durchgeführte Prüfung zu wiederholen und zu den gleichen Ergebnisse zu kommen.
  - Erläutern Sie:
    - Ihr Vorgehen bei der Prüfung
    - die einzelnen Nachweise zu Ihren Profergebnissen
    - die Zusammenhänge



## eine weitere vertrauensbildende Maßnahmen



### Akkreditierte Prüflabore

- **Vertrauensnachweis durch Akkreditierung**
  - **Prüflabore in Österreich**  
<https://www.bmdw.gv.at/dam/jcr:4480d32f-6ecb-4fa6-bf83-ef73e1af846c/testing%20laboratories.pdf>
  - **Kalibrierlabore in Österreich**  
<https://www.bmdw.gv.at/dam/jcr:a9cec440-1894-4781-a5a0-63340e2c0060/calibration%20laboratories.pdf>

**Bundesministerium**  
Digitalisierung und  
Wirtschaftsstandort
  
[www.bmdw.gv.at/akkreditierung](http://www.bmdw.gv.at/akkreditierung)

**Akkreditierung Austria**

Österreichische nationale Akkreditierungsstelle im  
Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

*Austrian National Accreditation Body in the  
Federal Ministry for Digital and Economic Affairs*

Akkreditierte Prüfstellen  
Accredited Testing Laboratories

gemäß / according to EN ISO/IEC 17025:2005  
bzw. / resp. EN ISO/IEC 17025:2017

Technische Anfragen betreffend einzelner Konformitätsbewertungsverfahren, die im  
Akkreditierungsumfang enthalten sind, sind direkt an die akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zu  
richten.



## Zeit für Ihre Fragen:

LISAvienna Regulatory Konferenz - Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

21



## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Ihre Fragen zur Zertifizierung - sprechen Sie uns an ...



Dipl.-Ing. Volker Sudmann

[volker.sudmann@mdc-ce.at](mailto:volker.sudmann@mdc-ce.at)

Telefon: +43 (1) 3880483-540

mdc medical device certification GmbH  
Zweigniederlassung austria  
Wienerbergstraße 11/A/18  
1100 Wien

Telefon: +43 (1) 3880483-0

LISAvienna Regulatory Konferenz - Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

22