



Ab 2020 neue Normen für Medizinische Versorgungseinheiten

Woertz AG – garantierter Experte für Planung, Produktion,
Montage und Inbetriebnahme

Gültigkeit Normen

EN ISO 11197:2019 bereits gültig.
SN EN ISO 11197:2016 wird
bis spätestens am **31.05.2020**
durch die SN EN ISO 11197:2019
abgelöst.

EN ISO 11197:2016

EN ISO 11197:2009

EN ISO 11197:2004

UNGÜLTIG

UNGÜLTIG

Woertz Spitalkanäle erfüllen bereits mit
der Zertifizierung die höchsten Anforderungen



woertz 

 Swiss made

Anforderungen an medizinische Versorgungseinheiten

«Medizinprodukte unterliegen per Gesetz strengen Richtlinien, Kriterien und Normen»

Die Norm EN ISO 11197 ist die Basis für die Zulassung von medizinischen Versorgungseinheiten. In ihr wird Bezug genommen auf folgende weitere Normen, deren Anforderungen im jeweiligen Fall ebenfalls erfüllt werden müssen:

- SN EN 60601-1-2:2015: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- SN EN 55011:2016 + A1:2017: Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren
- SN EN 61000-3-2:2014/EN IEC 61000-3-2:2019: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme
- SN EN 61000-3-3:2013 + A1:2019: Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen
- SN EN 60601-1:2006 + A1:2013: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderungen an Dokumentationen

- Risikomanagement ①
- Montage- und Bedienungsanleitung ②
- Auflistung «kritischer» Komponenten
- Konformitätserklärungen aller Komponenten
- Stromlaufpläne/Anschlusschema
- Zeichnungen
- Etikettierung und Kennzeichnungen
- Protokolle von Abnahmeprüfungen der Herstellung

Risiken und Gefahren

- Schwesternrufe können nicht abgesetzt werden
- Reanimations-Knopf löst bei Notfällen nicht aus
- Elektromagnetische Felder können Störungen mit fatalen Folgen verursachen.

Anforderungen Risikomanagement ①

- 1) Risikomanagement-Plan nach EN 14971.
- 2) Der Prozess für das Risikomanagement von Medizinprodukten – zur Identifizierung der mit Medizinprodukten verbundenen Gefährdungen.
- 3) Risikoanalyse-Matrix zur Bewertung von Risiken in den Bereichen:
 - Allgemeine Anforderungen für die Prüfung medizintechnischer Ausrüstung und Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumentation aufgrund der medizintechnischen Ausrüstung
 - Schutz gegen elektrische Gefahren medizintechnischer Ausrüstung
 - Schutz gegen mechanische Gefahren medizintechnischer Ausrüstung und Systemen
 - Schutz gegen unerwünschte und übermässige Strahlungsgefahren
 - Genauigkeit von Steuerungen und Instrumenten und Schutz gegen gefährliche Ausgänge
 - Gefährliche Situationen und Fehlerbedingungen
 - Elektromagnetische Kompatibilität medizintechnischer Ausrüstung und Systeme
- 4) Der Risikomanagement-Report ist die Zusammenfassung der Endergebnisse aus der RM-Matrix.

Anforderungen an Bedienungsanleitung ②

- Sicherheits- und Warnhinweise
- Bauliche Voraussetzungen
- Umweltbedingungen
- Entsorgung
- Erweiterte Zulassungsbedingungen
- Klassifizierung
- Konformitätserklärung
- Produktbeschreibung
- Montage
- Reinigung
- Wartungsplan
- Herstellerangaben
- EMV

Woertz Spitalkanäle erfüllen diese Norm und sind zertifiziert

Für Neubauten und Sanierungen dürfen nur entsprechend der gültigen Norm ausgeführte und zertifizierte Produkte verwendet werden.

- Erfüllung der Norm nach SN EN ISO 11197:16 garantiert
- Die Konstruktion der Gas-Komponenten ist nach EN ISO 11197:19 zertifiziert
- Zertifizierung des gesamten Systems (Produktegruppe inkl. System-Komponenten)
- Sämtliche Komponenten entsprechen der neuen Verordnung
- Bedienungsanleitung und Montagevorgaben entsprechen der aktuellen Norm

Zertifizierungen auf dem höchsten Stand für medizinische Versorgungseinheiten.



Woertz erweitert stets die bestehende Zertifizierung mit weiteren geeigneten Schwesternruf Systemen.

«Woertz AG – Ihr Experte für medizinische Versorgungseinheiten»



IHRE ANSPRECHPARTNER

Wir sind jederzeit gerne für Sie da.

BASEL

Philip Heer

☎ +41 79 850 64 86
📠 +41 61 461 37 53
✉ philip.heer@woertz.ch

BERN

Rolf Angstmann

☎ +41 79 372 22 93
📠 +41 61 461 37 53
✉ rolf.angstmann@woertz.ch

ZÜRICH

Patrick Scala

☎ +41 79 757 54 95
📠 +41 61 461 96 06
✉ patrick.scala@woertz.ch

OSTSCHWEIZ/FL

Adrian Erismann

☎ +41 79 888 00 30
📠 +41 61 461 37 53
✉ adrian.erismann@woertz.ch

ROMANDIE

Frédéric Meister

☎ +41 76 381 00 25
📠 +41 61 461 37 53
✉ frederic.meister@woertz.ch

TESSIN

Mauro Merzaghi

☎ +41 91 865 15 52
☎ +41 79 632 17 08
✉ mauro.merzaghi@woertz.ch

PROJEKTLEITUNG

Andreas Rohrbach

☎ +41 61 466 33 81
☎ +41 79 749 27 163
✉ andreas.rohrbach@woertz.ch

PROJEKTLEITUNG

Ralf Richter

☎ +41 61 466 32 19
☎ +41 79 859 98 70
✉ ralf.richter@woertz.ch

Woertz AG

Hofackerstrasse 47

Postfach 948

4132 Muttenz

☎ +41 61 466 33 33

📠 +41 61 461 37 53

✉ info@woertz.ch

🌐 www.woertz.ch

woertz 

 Swiss made