



# BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

**Hans-Jörg Simon**

geboren am 19.05.1966 in Ulm

die Teilnahme an der Veranstaltung

**Funktionale Sicherheit von Medizinprodukten  
- Basiskurs**

am 04.10.2010 in München.

Inhalt:

- Was ist funktionale Sicherheit?
- Was soll durch funktionale Sicherheit erreicht werden?
- Anwendbare Normen (IEC 60601, DIN VDE 0801, IEC 61508)
- Unterscheidung: systematische und zufällige Fehler
- Unterscheidung: fehlervermeidende und fehlerbeherrschende Maßnahmen
- Die „Bedingung des ersten Fehlers“ aus der IEC 60601-1
- Welche Fehler müssen angenommen werden?
- Fehlerbeherrschende Maßnahmen
- Fehlervermeidbare Maßnahmen
- Die Rolle der Software bei funktionaler Sicherheit

München, 04.10.2010

Dipl.-Kfm. Kai Probst

Susanne Lamprecht