

	<p>Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 601-1-1:1992) Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993</p>	<p>DIN EN 60601-1-1</p>
<p>VDE</p>	<p>Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.</p>	<p>Klassifikation VDE 0750 Teil 1-1</p>
<p>Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-1-1</p> <p>ICS 11.040.00</p> <p>Deskriptoren: Elektrotechnik, medizinisches Gerät, Sicherheit</p> <p>Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety; 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 601-1-1:1992); German version EN 60601-1-1:1993</p> <p>Appareils électromédicaux; Première partie: Règles générales de sécurité; 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (CEI 601-1-1:1992); Version allemande EN 60601-1-1:1993</p> <p>Die Europäische Norm EN 60601-1-1:1993 hat den Status einer Deutschen Norm.</p> <p>Beginn der Gültigkeit Diese Europäische Norm gilt seit 22. September 1993. Norm-Inhalt war veröffentlicht im Entwurf DIN VDE 0750-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1) : 1992-12.</p> <p>Fortsetzung Seite 2 und 3 und 16 Seiten EN</p> <p>Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)</p>		

Nationales Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1-1:1992 ist von CENELEC als Europäische Norm EN 60601-1-1:1993 ohne irgendeine Abänderung genehmigt worden.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der Allgemeinen Bestimmungen“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Es ist die erste Ergänzungsnorm, die mit zusätzlichen Festlegungen die Festlegungen der Normenreihe der DIN VDE 0750 verstärkt und damit auch für bestimmte Gerätegruppen der Besonderen Festlegungen gültig ist.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm gelten die angegebenen Ausgaben.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1A1:1993 EN 60601-1A11:1993 EN 60601-1A12:1993	IEC 601-1 A1:1991	DIN EN 60601-1 A12 (VDE 0750 Teil 1 A12):1994-05	VDE 0750 Teil 1 A12
Normen der Reihe EN 60601-2-...	Normen der Reihe IEC 601-2-...	Normen der Reihe DIN EN 60601-2-... (VDE 0750 Teil 2)...	Normen der Reihe VDE 0750 Teil 2...
HD 384 S1:1986 HD 384.2 S1A1:1992	IEC 50(826):1990 IEC 50(826) A1:1990	DIN VDE 0100-200 (VDE 0100 Teil 200):1993-11	VDE 0100 Teil 200
EN 60065:1993	IEC 65:1985, mod	DIN VDE 0860 (VDE 0860):1989-05	VDE 0860
EN 60335	IEC 335	DIN VDE 0700-1 (VDE 0700 Teil 1):1990-11	VDE 0700 Teil 1
EN 61010-1:1993	IEC 348 ersetzt durch IEC 1010-1:1990 IEC 1010-1A1:1992	DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1):1994-03	VDE 0411 Teil 1
HD 215 S1:1974	IEC 414:1973	DIN VDE 0410 (VDE 0410):1976-10	VDE 410
–	IEC 820:1986	–	–
EN 60950:1988	IEC 950:1986, mod	DIN EN 60950 (VDE 0805):1993-11	VDE 0805
ISO 7767:1988	–	E DIN ISO 7767:1990-09	–
ISO 8185:1988	–	E DIN ISO 8185:1990-04	–
ISO 8359:1988	–	DIN ISO 8359:1991-04	–

Auszug aus der IEC-Einleitung:

Die Nummern der Hauptabschnitte und Abschnitte entspricht der Allgemeinen Festlegungen (DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12).

Unterabschnitte und Bilder, die zusätzlich zu den Allgemeinen Festlegungen sind, werden mit 201 ff. benummert, zusätzliche Anhänge mit AAA, BBB usw. sowie zusätzliche Aufzählungspunkte mit aaa, bbb) usw.

In der Norm werden die folgenden Druckarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- Angaben zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: *in Kursivschrift*;
- Begriffe, welche in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen oder in dieser Ergänzungsnorm definiert sind: IN KLEINEN GROSSBUCHSTABEN.

Den Anforderungen folgen die Angaben für die durchzuführenden Prüfungen.

Einige Bestimmungen oder Feststellungen im Hauptteil erfordern eine zusätzliche Information. Diese Information wird im informativen Anhang AAA, Allgemeine Erklärung und Begründung, angeboten. Ein Stern (*) am linken Seitenrand eines Abschnittes weist auf die Existenz einer zusätzlichen Information hin.

Mit Ausnahme von Anhang ZA sind alle Anhänge dieser Norm informativ.

Die IEC- und ISO-Normen, auf die in dieser Norm verwiesen wird, sind im Anhang ZB aufgelistet.

Zitierte Normen

- in der Deutschen Fassung:

Siehe Anhang ZA und Anhang ZB.

- in nationalen Zusätzen:

DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988) – Deutsche Fassung EN 60601-1:1990
DIN EN 60601-1 A12 (VDE 0750 Teil 1 A12)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Deutsche Fassung EN 60601-1 A1:1991/A11/A12:1993
Normen der Reihe DIN EN 60601-2-... (VDE 0750 Teil 2...)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von ...
DIN VDE 0100-200 (VDE 0100 Teil 200)	Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V – Begriffe
DIN VDE 410 (VDE 0410)	VDE-Bestimmung für elektrische Meßgeräte – Sicherheitsbestimmung für anzeigende und schreibende Meßgeräte und ihr Zubehör
DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 1010-1:1990 + A1:1992, modifiziert) – Deutsche Fassung EN 61010-1:1993
DIN VDE 0700-1 (VDE 0700 Teil 1)	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Allgemeine Anforderungen (IEC 335-1:1976, 2. Auflage 1983, modifiziert) – Deutsche Fassung EN 60335-1:1988
DIN EN 60950 (VDE 0805)	Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik einschließlich elektrischer Büromaschinen (IEC 950:1991, modifiziert und IEC 950 A1:1992) – Deutsche Fassung EN 60950:1992 + A1:1993
DIN VDE 0860 (VDE 0860)	Sicherheitsbestimmungen für netzbetriebene elektronische Geräte und deren Zubehör für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Anwendung (IEC 65:1985, modifiziert) – Deutsche Fassung HD 195 S6
E DIN ISO 7767	Sauerstoffkonzentrationsmeßgeräte zur Überwachung der Atemgasgemische von Patienten – Sicherheitsanforderungen (ISO 7767:1988)
E DIN ISO 8185	Anfeuchter für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8185:1988)
DIN ISO 8359	Sauerstoff-Anreicherungsgeräte für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1988)

Internationale Patentklassifikation

A 61 B

H 02 H 005/12

Zurückgezogen: 2002-08

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1-1

Oktober 1993

DK: 615.841:614.8:620.1

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, medizinische elektrische Systeme, Begriffsbestimmungen, Anforderungen, Prüfungen, Konstruktion, Sicherheit, Symbole

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
(IEC 601-1-1:1992)

Medical electrical equipment;
Part 1: General requirements for safety
1. Collateral Standard: Safety requirements
for medical electrical systems
(IEC 601-1-1:1992)

Appareils électromédicaux
Première partie: Règles générales de sécurité
1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour
systèmes électromédicaux
(CEI 601-1-1:1992)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1993-09-22 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Auf Antrag des CENELEC Technischen Komitees TC 62, Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung, wurde im November 1992 die Internationale Norm IEC 601-1-1:1992 in das Einstufige Annahmeverfahren (UAP) gegeben.

Der Text der Internationalen Norm wurde von CENELEC am 22. September 1993 als EN 60601-1-1 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1994-09-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1994-09-01

Für Erzeugnisse, die vor 1994-09-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1999-09-01 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AAA, BBB und ZB informativ, und Anhang ZA ist normativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1-1:1992 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Redaktionelle Abänderung:

Die Anhänge CCC und DDD sind zu ersetzen durch die Anhänge ZA und ZB.

Inhalt

	Seite
VORWORT	2
ANERKENNUNGSNOTIZ	2
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
1.201 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen	4
2.201 KOPPLUNG	4
2.202 INDIREKTES BERÜHREN	4
2.203 MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM	4
2.204 PATIENTENUMGEBUNG	4
2.205 TRENNVORRICHTUNG	4
3 Allgemeine Anforderungen	4
3.201 Allgemeine Anforderungen an das SYSTEM	4
4 Allgemeines über die Prüfungen	5
4.201 Allgemeines über die Prüfungen des SYSTEMS	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	5
6.1.201 Aufschriften	5
6.8.201 BEGLEITPAPIERE	5
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	5
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	5
16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN	5
16.201 GEHÄUSE	5