

	Medizinische elektrische Geräte Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000) Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001	DIN EN 60601-1-1
VDE	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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 1-1
ICS 11.040.01 Medical electrical equipment Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1-1:2000); German version EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (CEI 60601-1-1:2000); Version allemande EN 60601-1-1:2001 Ersatz für DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11 Siehe Beginn der Gültigkeit Die Europäische Norm EN 60601-1-1:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-1-1 wurde am 2000-12-01 angenommen. Daneben dürfen DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 und DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11 noch bis 2003-12-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der allgemeinen Bestimmungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1999-09. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2005 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 28 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09** und **DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Abschnitt 2.201 bis 2.205 geändert;
- Abschnitt 3 neu überarbeitet;
- Abschnitt 6.8.201: Aufzählung und Text geändert;
- Abschnitt 16.202: zweiter Absatz: Text entfernt;
- Abschnitt 17: Überschrift 17. 202 Elektrische Trennung eingefügt und den Text redaktionell geändert;
- Abschnitt 42.101: komplett ersetzt;
- Abschnitt 44.7.201: geändert in: Auskunft siehe Anhang AAA;
- Abschnitt 52.1.201: Anmerkung neu aufgenommen;
- Abschnitt 56.3.201: Text geändert;
- Abschnitt 57.2: neu hinzugefügt;
- Abschnitt 58.201: Text geändert;
- Abschnitt 59.201: Text geändert;
- Anhang AAA bis Anhang FFF: teilweise geänderte Texte.
- Anhang ZB (informativ) Literaturhinweise: neu hinzugefügt;

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09

DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11

Nationale Fußnote

Zu [44.7.201](#) im Anhang AAA:
Hier ist der ANWENDER gemeint.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (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 im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
prEN 60065:2000	IEC 60065:2001 *)	E DIN EN 60065 (VDE 0860):2000-08	VDE 0860
–	IEC/TR 60083:1997	–	–
EN 60335-1:2001	IEC 60335-1:2001	DIN EN 60335-1 (VDE 0700 Teil 1):2001-08	VDE 0700 Teil 1
–	IEC 60513:1994	–	–
EN 60529:1991	IEC 60529:1989	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-4:1996 A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60742:1995	IEC 60742:1983 *) A1:1992	DIN EN 60742 (VDE 0551):1995-09	VDE 0551
Normen der Reihe EN 60825	Normen der Reihe IEC 60825	Normen der Reihe DIN EN 60825 (VDE 0837)	VDE 0837
–	IEC 60884-1:1994 A1:1994 A2:1995	–	–
EN 60950:2000	IEC 60950:1999 Corr. 2000	DIN EN 60950 (VDE 0805):2001-12	VDE 0805
prEN 60989:1994	IEC 60989:1991	–	–
EN 61010-1:2001	IEC 61010 -1:2001	DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1):2001-xx	VDE 0411 Teil 1
–	ISO 7767:1997	–	–
EN ISO 8185:1997	ISO 8185:1997	DIN EN ISO 8185:1998-02	–
EN ISO 8359:1996	ISO 8359:1996	DIN EN ISO 8359:1997-03	–
–	ISO 9918:1993	–	–
EN ISO 10079-1: 1999	ISO 10079-1:1999	DIN EN ISO 10079-1: 2000-03	–
*) nicht übereinstimmend			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN 60065, Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen (IEC 92/76/CDV:2000); Deutsche Fassung prEN 60065:2000

DIN EN 60335-1 (VDE 0700 Teil 1), Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:1991, modifiziert + A1:1994, modifiziert + A2:1999); Deutsche Fassung EN 60335-1:1994 + A1:1996 + A2:2000 + A11:1995 + A12:1996 + A13:1998 + A14:1998 + A15:2000 + A16:2001

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1), Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999

DIN EN 60742 (DE 0551), Trenntransformatoren und Sicherheitstransformatoren – Anforderungen (IEC 60742:1983 + A1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60742:1995

DIN EN 60825 (VDE 0837), Sicherheit von Laser-Einrichtungen

DIN EN 60950 (VDE 0805), Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik (IEC 60950:1999 + Corr. Januar 2000, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950:2000

DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1), Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001); Deutsche Fassung EN 61010-1:2001

DIN EN ISO 8185, Anfeuchter für medizinische Zwecke - Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme (ISO 8185:1997); Deutsche Fassung EN ISO 8185:1997

DIN EN ISO 8359, Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996); Deutsche Fassung EN ISO 8359:1996

DIN EN ISO 10079-1, Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte; Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:1999

DIN IEC 60884-1 (VDE 0624 Teil 1), *Stecker und Steckdosen für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 60884-1:1994 + A1:1994)

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm:
Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
(IEC 60601-1-1:2000)

Medical electrical equipment
Part 1-1: General requirements for safety –
Collateral standard: Safety requirements for
medical electrical systems
(IEC 60601-1-1:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 1-1: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale: Règles de sécurité pour
systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-1:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-12-01 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, Tschechische Republik 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

Der Text des Schriftstücks 62A/312/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-1, ausgearbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-12-01 als EN 60601-1 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-1:1993 + A1:1996.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2001-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-12-01

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu EN 60601-1:1990, die nachfolgend als Allgemeine Norm bezeichnet wird. Sie ist die erste in einer Reihe von Ergänzungsnormen und verstärkt die Allgemeine Norm.

Ergänzungsnormen in der 60601 Reihe führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar

- auf eine Gruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. radiologische Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in der Allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. elektromagnetische Verträglichkeit).

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Ergänzungsnorm nimmt Bezug auf die Allgemeine Norm.

Abschnitte und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Norm aufgenommen werden, sind mit 201 beginnend nummeriert; zusätzliche Anhänge sind mit AAA, BBB usw. bezeichnet.

In dieser Ergänzungsnorm werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM ODER IN DIESER ERGÄNZUNGS-NORM DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Den Anforderungen folgen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen.

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

Anhänge, die als "normativ" bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als "informativ" bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge EEE und ZA normativ und die Anhänge AAA, BBB, FFF und ZB informativ. Die Anhänge ZA und ZB ersetzen die Anhänge CCC und DDD der IEC 60601-1-1:2000.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-1:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen	5
3 Allgemeine Anforderungen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	8
10 Umweltbedingungen	8
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
16 GEHÄUSE UND SCHUTZABDECKUNGEN	8
17 Trennung	8
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	9
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
22 Bewegte Teile	10
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	10
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHES	10
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	10
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	10
49 Unterbrechung der Stromversorgung	10
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	10
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	11
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	11
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	11
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	11
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	11
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	12
59 Aufbau und Anordnung	12
Anhang AAA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	14
Anhang BBB (informativ) Kombinationsbeispiele von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und nichtmedizinischen elektrischen Geräten	19
Anhang CCC (normativ) Normative Verweisungen	21
Anhang DDD (informativ) Informative Verweisungen	22
Anhang EEE (normativ) Anforderungen für ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSEN	23
Anhang FFF (informativ) Beispiele für die Anwendung von ORTSVERÄNDERLICHEN MEHRFACHSTECKDOSEN	25

	Seite
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27
Anhang ZB (informativ) Literaturhinweise	28
Bild 201 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG	13

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

*1.201 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Sicherheit von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, wie sie in 2.201 definiert sind. Es werden Festlegungen für die Sicherheit, die notwendig sind, um den PATIENTEN, den ANWENDER und die Umgebung zu schützen, beschrieben.

2 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Die in dieser Ergänzungsnorm in KAPITÄLCHEN gedruckten Begriffe werden in Übereinstimmung mit ihren Definitionen in IEC 60601-1 verwendet.

Wenn die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, handelt es sich um Effektivwerte von Wechsel-, Gleich- oder Mischspannung bzw. Wechsel-, Gleich- oder Mischstrom.

Für diese Norm gelten die folgenden zusätzlichen Begriffsbestimmungen:

2.201

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM (nachfolgend als SYSTEM bezeichnet)

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT sein muss, und die durch FUNKTIONELLE VERBINDUNG oder eine ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE verbunden sind

ANMERKUNG Wenn Geräte in Verbindung mit einem SYSTEM angegeben werden, sollte das GERÄT mit eingebunden sein. (Siehe auch Beispiele in den Anhängen BBB und FFF).

*2.202

PATIENTENUMGEBUNG

jedes Volumen, in welchem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen dem PATIENTEN und Teilen des SYSTEMS oder anderen Personen, die Teile des SYSTEMS berühren, zustande kommen kann (siehe Bild 201)

*2.203

TRENNVORRICHTUNG

Bauteil oder eine Anordnung von Bauteilen mit Eingangsteilen und Ausgangsteilen, die aus Sicherheitsgründen eine Übertragung von unerwünschten Spannungen oder Strömen zwischen Teilen eines SYSTEMS verhindern

*2.204

ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE

Verbindung von zwei oder mehreren Steckdosen, die für den Anschluss an oder als Bestandteil von flexiblen Kabeln oder Leitungen vorgesehen sind, und die, während sie an die Versorgung angeschlossen ist, einfach von einer Stelle an eine andere bewegt werden kann

ANMERKUNG Eine ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE kann ein getrenntes oder integriertes Teil eines medizinischen oder nichtmedizinischen Gerätes sein.

*2.205

FUNKTIONELLE VERBINDUNG

jede Verbindung, elektrisch oder anders, einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und/oder Leistung und/oder Substanzen

3 Allgemeine Anforderungen

*3.201 Allgemeine Anforderungen an das SYSTEM

Ein SYSTEM darf nach der Installation oder einer späteren Änderung keine GEFÄHRDUNG verursachen.

Ein SYSTEM muss sicherstellen, dass:

- innerhalb der PATIENTENUMGEBUNG ein vergleichbarer Sicherheitsgrad besteht wie bei MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und
- außerhalb der PATIENTENUMGEBUNG der gleiche Sicherheitsgrad besteht wie bei nichtmedizinischen elektrischen Geräten, die anderen IEC- oder ISO-Normen für die Sicherheit entsprechen.

Die Einhaltung der Anforderung ist erfüllt, wenn die Anforderungen nach 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 und 3.201.4 eingehalten sind. Ein System, das Geräte oder Bauteile beinhaltet, bei denen Werkstoffe oder Konstruktionen Verwendung finden, die von den entsprechenden Normen nach 3.201.1 und 3.201.2 abweichen, müssen akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass ein gleicher Sicherheitsgrad erreicht ist.

3.201.1 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE müssen den Festlegungen der IEC 60601-1 und den zutreffenden Besonderen Festlegungen entsprechen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen der zugehörigen Papiere oder Zertifikate geprüft.

3.201.2 Nichtmedizinische elektrische Geräte

Nichtmedizinische elektrische Geräte müssen den IEC- und ISO-Normen für die Sicherheit entsprechen, die auf das jeweilige Gerät zutreffen. Siehe auch [Anhang DDD](#).

Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrischen Schlag nur durch BASISISOLIERUNG erreicht wird, dürfen nicht in einem SYSTEM verwendet werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen der relevanten Papiere oder Zertifikate geprüft.

*3.201.3 Besondere Stromversorgung

Eine besondere Stromversorgung nach [10.2.2.201](#) muss mit IEC 60601-1 übereinstimmen oder muss einen gleichen Sicherheitsgrad erreichen.

ANMERKUNG Diejenigen, die das SYSTEM zusammenbauen oder ändern, sollten den Leistungsverbrauch des SYSTEMS berechnen und sicherstellen, dass dieser Verbrauch mit der Leistung übereinstimmt, den die ORTSVERÄNDERLICHE(N) MEHRFACHSTECKDOSE(N) liefern kann (können), und dies dokumentieren.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen der entsprechenden Papiere oder Zertifikate geprüft.

*3.201.4 SYSTEM

Nach der Installation oder einer späteren Änderung muss das SYSTEM mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm übereinstimmen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird kontrolliert durch Besichtigen, Prüfen oder Analysieren, wie in den relevanten Abschnitten festgelegt.

Es brauchen nur Gefährdungen betrachtet zu werden, die durch die Verbindung von verschiedenen Geräten zu einem SYSTEM entstehen.