

	Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993) Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2
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 bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 1-2
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-1-2 ICS 11.040.00; 29.020 Deskriptoren: Elektrotechnik, medizinisches Gerät, Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety; 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (IEC 601-1-2:1993); German version EN 60601-1-2:1993 Appareils électromédicaux; Première partie: Règles générales de sécurité; 2. Norme Collatéral: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais (CEI 601-1-2:1993); Version allemande EN 60601-1-2:1993 Die Europäische Norm EN 60601-1-2:1993 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Diese Europäische Norm gilt seit 15. September 1992. Für Geräte nach dieser Norm, die vor dem 31. Dezember 1995 den Vorschriften des Gesetzes über den Betrieb von Hochfrequenzgeräten sowie den Bestimmungen VDE 0871 bzw. VDE 0875 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, dürfen die Festlegungen dieser jeweils ersetzten Norm für die Fertigung bis 31. Dezember 2000 noch weiter angewendet werden. Norm-Inhalt war veröffentlicht im Entwurf DIN VDE 0750 Teil 1-3/03.92. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 12 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Für die Erarbeitung dieser vorliegenden Norm ist das nationale Arbeitsgremium AK 811.1.1 „Elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische und elektrische Geräte und Systeme“ und für die Autorisierung das UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der Allgemeinen Bestimmungen“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Die Notwendigkeit für die Einführung besonderer Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT für medizinische elektrische Geräte und Systeme (im folgenden als GERÄTE und/oder SYSTEME bezeichnet) ist im hohen Grade anerkannt.

Insbesondere ist das Vorhandensein von Normen für die elektromagnetische Aussendung von Bedeutung für den Schutz von:

- Sicherheits-Funkdiensten
- anderen GERÄTEN und/oder SYSTEMEN
- nichtmedizinischen Geräten (z. B. Rechnern)
- Fernmeldeeinrichtungen (z. B. Hörfunk/Fernsehen, Telefon, Funknavigation).

Von noch größerer Bedeutung ist das Vorhandensein von Normen zur elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT, die wichtig sind, um die Sicherheit von GERÄTEN und/oder SYSTEMEN zu gewährleisten.

Diese Norm stützt sich auf bestehende IEC-Normen, die vom SC 62A, vom TC 65 (Meß-, Steuer- und Regelanrichtungen in der industriellen Prozeßtechnik), TC 77 (Elektromagnetische Verträglichkeit zwischen elektrischen Geräten einschließlich Netzen) und CISPR (Internationales Spezialkomitee für die Funkentstörung) erarbeitet wurden.

Die Anforderungen zur ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT, die in dieser Norm enthalten sind, sind uneingeschränkt anwendbar auf GERÄTE und/oder SYSTEME, wie sie im folgenden Abschnitt 1.201 beschrieben sind. Für bestimmte Arten von GERÄTEN und/oder SYSTEMEN müssen diese Anforderungen durch spezifische Anforderungen aus den Besonderen Festlegungen ergänzt oder modifiziert werden. Wo Besondere Festlegungen vorhanden sind, sollte diese Ergänzungsnorm nicht allein benutzt werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Anwendung dieser Ergänzungsnorm auf GERÄTE und/oder SYSTEME, für die keine besondere Norm vorhanden ist, erforderlich. 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
–	IEC 50(161):1990	–	–
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1 A12:1993	IEC 601-1 A1:1991	E DIN EN 60601-1 A12 (VDE 0750 Teil 1 A12):1994-05	VDE 0750 Teil 1 A12
EN 60601-1-1:1993	IEC 601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
HD 481.1 S1	IEC 801-1:1984	DIN VDE 0843-1 (VDE 0843 Teil 1):1987-09	VDE 0843 Teil 1
EN 60801-2:1993	IEC 801-2:1991	DIN EN 60801-2 (VDE 0843 Teil 2):1994-03	VDE 0843 Teil 2
–	IEC 801-3:1984	DIN VDE 0843-3 (VDE 0843 Teil 3):1988-02	VDE 0843 Teil 3
–	IEC 801-4	–	–
–	IEC 801-5	–	–
–	IEC 878:1988	–	–
EN 55011:1991	CISPR 11:1990 (mod)	DIN VDE 0875-11 (VDE 0875 Teil 11):1992-07	VDE 0875 Teil 11
EN 55014:1993	CISPR 14:1993	DIN EN 55014 (VDE 0875 Teil 14):1993-12	VDE 0875 Teil 14

Nationale Fußnoten

Zu Abschnitt 36.202

Das nationale Gremium erläutert, daß bei der Einhaltung der Anforderung das Gerät, ohne eine Gefährdung hervorgerufen, versagen darf, wenn die vorgegebenen Grenzwerte der Störfestigkeits-Anforderungen überschritten werden.

Dieser Hinweis wird in das zuständige internationale Gremium als Kommentar zur Änderung eingebracht.

Zitierte Normen

- in der Deutschen Fassung:

Siehe Anhang ZAA in der EN

- 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
E 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
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	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
DIN VDE 0843-1 (VDE 0843 Teil 1)	Elektromagnetische Verträglichkeit von Meß-, Steuer- und Regeleinrichtungen in der industriellen Prozeßtechnik – Allgemeine Einführung (IEC 801-1:1984)
DIN EN 60801-2 (VDE 0843 Teil 2)	Elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln in der industriellen Prozeßautomatisierung – Teil 2: Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 801-2:1991) – Deutsche Fassung EN 60801-2:1993
DIN VDE 0843-3 (VDE 0843 Teil 3)	Elektromagnetische Verträglichkeit von Meß-, Steuer- und Regeleinrichtungen in der industriellen Prozeßtechnik – Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder, Anforderungen und Meßverfahren (IEC 801-3:1984)
DIN VDE 0875-11 (VDE 0875 Teil 11)	Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen – Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten) (CISPR 11:1990, modifiziert) – Deutsche Fassung EN 55011:1991
DIN EN 55014 (VDE 0875 Teil 14)	Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen; Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von Geräten mit elektromotorischem Antrieb und Elektrowärmegegeräten für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke, Elektrowerkzeugen und ähnlichen Elektrogeräten (CISPR 14:1993) – Deutsche Fassung EN 55014:1993

Internationale Patentklassifikation

A 61 B

G 01 R 029/12

Zurückgezogen: 2002-10

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1-2

Mai 1993

DK 615.841:621.37.001.365:620.1:614.8

Deskriptoren: Medizinisches elektrisches Gerät, Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
(IEC 601-1-2:1993)

Medical electrical equipment;
Part 1: General requirements for safety;
2. Collateral Standard: Electromagnetic
compatibility – Requirements and tests
(IEC 601-1-2:1993)

Appareils électromédicaux;
Première partie: Règles générales de sécurité;
2. Norme Collatéral: Compatibilité
électromagnétique – Prescriptions et essais
(CEI 601-1-2:1993)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1992-09-15 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