

	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.01; 33.100.10; 33.100.20 Ersatz für DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); German version EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Version allemande EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Gesamtumfang 131 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-04-01 angenommene Europäische Norm und die am 2020-10-06 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2022-01-01.

Für **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2024-03-19.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-2/A1 (VDE 0750-1-2/A1):2017-11.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/UK 811.2 „Elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig. Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

A1 Die Änderung IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 wurde eingearbeitet und mit der Charakterisierung A1 am Textanfang und Textende gekennzeichnet. **A1**

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Arbeitsgruppe SC62A/MT 23 wurde damit beauftragt, Änderungen nach den Entwurfsspezifikation festgelegte Themen zu bearbeiten und Lösungen zu entwickeln. Wesentliche Änderungen sind im **Abschnitt 8** zu finden.
- b) **Anhang ZA**, **Abschnitt 2** und **Abschnitt 3** angepasst und abgeändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2): 1994-09, 2002-10, 2006-10, 2007-12, 2016-05
DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1): 2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-161:1990	^a	–
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 –	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.: 2007 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 –	VDE 0750-1 –
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-2 (alle Teile)	IEC 60601-2 (alle Teile)	DIN EN 60601-2 (VDE 0750-2) (alle Teile)	VDE 0750-2
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A1:2020	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-11:2015 + A1:2021	IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04 –	VDE 0750-1-11 –
EN 60601-1-12:2015 + A1:2020	IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01 –	VDE 0750-1-12 –
EN 60601-2-2:2009 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-2-2:2009 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-2
EN IEC 60601-2-2: 2018	IEC 60601-2-2:2017	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12	VDE 0750-2-2

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-3:2015 + A1:2016	IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016	DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3):2017-10	VDE 0750-2-3
EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016	IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03	VDE 0750-2-44
EN 60601-2-27: 2014	IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04	VDE 0750-2-27
EN 61000-1-2:2016	IEC 61000-1-2:2016	DIN EN 61000-1-2 (VDE 0839-1-2):2017-07	VDE 0839-1-2
EN 61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 61000-3-2:2005 + A1:2008 + A2:2009 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2):2010-03 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0838-2
EN IEC 61000-3-2: 2019	IEC 61000-3-2:2018:	DIN EN IEC 61000-3-2 (VDE 0838-2):2019-12	VDE 0838-2
EN 61000-3-3:2013 + A1:2019	IEC 61000-3-3:2013 + A1:2017	DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3):2020-07	VDE 0838-3
—	+ A2:2021	—	—
EN 61000-3-11:2000 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 61000-3-11:2000 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 61000-3-11 (VDE 0838-11):2001-04 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0838-11
EN IEC 61000-3-11: 2019	IEC 61000-3-11:2017	DIN EN IEC 61000-3-11 (VDE 0838-11):2021-03	VDE 0838-11
EN 61000-3-12:2011	IEC 61000-3-12:2011	DIN EN 61000-3-12 (VDE 0838-12):2012-06	VDE 0838-12
EN 61000-4-2:2009	IEC 61000-4-2:2008	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12	VDE 0847-4-2
EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2011-04 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0847-4-3
EN IEC 61000-4-3: 2020	IEC 61000-4-3:2020	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2021-11	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-4:2012	IEC 61000-4-4:2012	DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2013-04	VDE 0847-4-4
EN 61000-4-5:2014 + A1:2017	IEC 61000-4-5:2014 + A1:2017	DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2019-03	VDE 0847-4-5
EN 61000-4-6:2014	IEC 61000-4-6:2013	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2014-08	VDE 0847-4-6
EN 61000-4-8:2010	IEC 61000-4-8:2009	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8):2010-11	VDE 0847-4-8

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61000-4-11:2004 + A1:2017 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 61000-4-11:2020 + AC:2020	IEC 61000-4-11:2004 + A1:2017 <i>ersetzt durch:</i> IEC 61000-4-11:2020 + COR1:2020)	DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2019-06 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2021-010	VDE 0847-4-11 VDE 0847-4-11–
EN 61000-4-13:2002 + A1:2009 + A2:2016	IEC 61000-4-13:2002 + A1:2009 + A2:2015	DIN EN 61000-4-13 (VDE 0847-4-13):2016-10	VDE 0847-4-13
EN 61000-4-39:2017	IEC 61000-4-39:2017	DIN EN 61000-4-39 (VDE 0847-4-39):2019-04	VDE 0847-4-39
EN 61000-6-1:2007 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 61000-6-1:2019	IEC 61000-6-1:2005 <i>ersetzt durch:</i> IEC 61000-6-1:2016-08	DIN EN 61000-6-1 (VDE 0839-6-1):2007-10 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN IEC 61000-6-1 (VDE 0839-6-1):2019-11	VDE 0839-6-1 VDE 0839-6-1
EN 61000-6-2:2005 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 61000-6-2:2019	IEC 61000-6-2:2005 <i>ersetzt durch:</i> IEC 61000-6-2:2016	DIN EN 61000-6-2 (VDE 0839-6-2):2006-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN IEC 61000-6-2 (VDE 0839-6-2):2019-11	VDE 0839-6-2 VDE 0839-6-2
– EN 61496-1:2013 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 61496-1:2020	IEC 61496-1:2004 + Cor1.: 2008 <i>ersetzt durch:</i> IEC 61496-1:2012 <i>ersetzt durch:</i> IEC 61496-1:2020	– DIN EN 61496-1 (VDE 0113-201):2014-05 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN IEC 61496-1 (VDE 0113-201):2021-06	– VDE 0113-201 VDE 0113-201
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
–	IEC TR 61000-1-1:1992	–	–
–	IEC TR 61000-2-5	–	–
– – EN 61000-1-2:2016	IEC TS 61000-1-2:2001 <i>ersetzt durch:</i> IEC TS 61000-1-2:2008 <i>ersetzt durch:</i> IEC 61000-1-2:2016	– – DIN EN 61000-1-2 (VDE 0839-1-2):2017-07	– – VDE 0839-1-2
EN 55011:2016 + A1:2017 + A11:2020 + A2:2021	CISPR 11:2015 + A1:2016 + A2:2019	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2018-05	VDE 0875-11

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55014-1:2017 + A11:2020 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 55014-1:2021	CISPR 14-1:2016 <i>ersetzt durch:</i> CISPR 14-1:2020	DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1):2018-08 —	VDE 0875-14-1 —
EN 55016-1-1:2010 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 55016-1-1:2019	CISPR 16-1-1:2010 + A1:2010 <i>ersetzt durch:</i> CISPR 16-1-1:2019	DIN EN 55016-1-1 (VDE 0876-16-1-1):2010-09 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN IEC 55016-1-1 (VDE 0876-16-1-1): 2020-09	VDE 0876-16-1-1 VDE 0876-16-1-1
EN 55016-1-2:2014 + A1:2018	CISPR 16-1-2:2014 + A1:2017	DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-16-1-2):2019-10-	VDE 0876-16-1-2
EN 55016-2-3:2010 + A1:2010 + A2:2014 + AC:2013 <i>ersetzt durch:</i> EN 55016-2-3:2017 + A1:2019	CISPR 16-2-3:2010 + A1:2010 <i>ersetzt durch:</i> CISPR 16-2-3:2016 + A1:2019	DIN EN 55016-2-3 (VDE 0877-16-2-3):2011-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 55016-2-3 (VDE 0877-16-2-3):2020-11	VDE 0877-16-2-3 VDE 0877-16-2-3
EN 55025:2008 <i>ersetzt durch:</i> EN 55025:2017 + AC:2017	CISPR 25:2008 <i>ersetzt durch:</i> CISPR 25:2016	DIN EN 55025 (VDE 0879-2):2009-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 55025 (VDE 0879-2):2018-03	VDE 0879-2 VDE 0879-2
EN 55032:2015 + A1:2020 + A11:2020	CISPR 32:2015 + A1:2019 —	DIN EN 55032 (VDE 0878-32):2016-02 — DIN EN 55032/A11 (VDE 0878-32/A11):2021-03	VDE 0878-32
EN 55035:2017	CISPR 35:2016	DIN EN 55035 (VDE 0878-35):2018-04	VDE 0878-35
—	ISO 7637-2:2011	—	—
EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019	DIN EN ISO 14971:2020-07	—
—	ISO 11451-3:2007 <i>ersetzt durch:</i>	—	—
—	ISO 11451-3:2015	—	—
—	ISO 11452-8:2007 <i>ersetzt durch:</i>	—	—
—	ISO 11452-8:2015	—	—
—	ISO 11452-9:2012	—	—
—	ISO 14708-3:2008 <i>ersetzt durch:</i>	—	—
—	ISO 14708-3:2017	—	—

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO TR 16142:2006 <i>ersetzt durch:</i>	–	–
–	ISO 16142:2016	–	–
CEN ISO/TR 24971:2020	ISO/TR 24971:2020	–	–
EN ISO/IEC 17025:2005 <i>ersetzt durch:</i>	ISO/IEC 17025:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17025:2017	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03	
EN ISO/IEC 80601-2 (alle Teile)	ISO/IEC 80601-2 (alle Teile)	DIN EN ISO/IEC 80601-2 (VDE 0750-2) (alle Teile)	VDE 0750-2
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 55016-1-1 (VDE 0876-16-1-1): 2020-09, Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-1: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Messgeräte (**CISPR 16-1-1:2019**); Deutsche Fassung **EN IEC 55016-1-1:2019**

DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-16-1-2):2019-10, Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Teil 1-2: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Koppelleinrichtungen zur Messung der leitungsgeführten Störaussendung (**CISPR 16-1-2:2014 + A1:2017**); Deutsche Fassung **EN 55016-1-2:2014 + A1:2018**

DIN EN 55016-2-3 (VDE 0877-16-2-3) 2020-11, Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Teil 2-3: Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit - Messung der gestrahlten Störaussendung (**CISPR 16-2-3:2016 + A1:2019**); Deutsche Fassung **EN 55016-2-3:2017 + A1:2019**

DIN EN 55025 (VDE 0879-2):2018-03, Fahrzeuge, Boote und von Verbrennungsmotoren angetriebene Geräte – Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren für den Schutz von an Bord befindlichen Empfängern (**CISPR 25:2016 + COR1:2017**); Deutsche Fassung **EN 55025:2017 + AC:2017**

DIN EN 55032 (VDE 0878-32):2016-02, Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten und -einrichtungen – Anforderungen an die Störaussendung (**CISPR 32:2015**); Deutsche Fassung **EN 55032:2015**

DIN EN 55032/A11 (VDE 0878-32/A11):2021-03, Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten und -einrichtungen – Anforderungen an die Störaussendung; Deutsche Fassung **EN 55032:2015/A11:2020**

DIN EN 55035 (VDE 0878-35):2018-04, Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten – Anforderungen zur Störfestigkeit (**CISPR 35:2016**, modifiziert); Deutsche Fassung **EN 55035:2017**

DIN EN 55011 (VDE 0875-11) (in Vorbereitung), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen - Grenzwerte und Messverfahren (**CISPR 11:2015**, modifiziert + A1:2017); Deutsche Fassung **EN 55011:2016 + A1:2017**

DIN EN 55014-1 (VDE 0875-14-1):2018-08, Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte – Teil 1: Störaussendung (**CISPR 14-1:2016 + COR1:2016**); Deutsche Fassung **EN 55014-1:2017**

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (**IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012**); Deutsche Fassung **EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013**

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (**IEC 60601-1-2:2014**); Deutsche Fassung **EN 60601-1-2:2015**

DIN EN 60601-2 (VDE 0750-2) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen

elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung **EN 60601-1-11:2015**

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung **EN 60601-1-12:2015**

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung **EN IEC 60601-2-2:2018**

DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3):2017-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung **EN 60601-2-3:2015 + A1:2016**

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung **EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016**

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung **EN 60601-2-27:2014**

DIN EN 61000-1-2 (VDE 0839-1-2):2017-07, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 1-2: Allgemeines - Verfahren zum Erreichen der funktionalen Sicherheit von elektrischen und elektronischen Systemen einschließlich Geräten und Einrichtungen im Hinblick auf elektromagnetische Phänomene (IEC 61000-1-2:2016); Deutsche Fassung **EN 61000-1-2:2016**

DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3):2020-07, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen (IEC 61000-3-3:2013 + A1:2017); Deutsche Fassung **EN 61000-3-3:2013 + A1:2019**

DIN EN 61000-3-12 (VDE 0838-12):2012-06, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-12: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme, verursacht von Geräten und Einrichtungen mit einem Eingangsstrom > 16 A und ≤ 75 A je Leiter, die zum Anschluss an öffentliche Niederspannungsnetze vorgesehen sind (IEC 61000-3-12:2011); Deutsche Fassung **EN 61000-3-12:2011**

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2009-12, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008); Deutsche Fassung **EN 61000-4-2:2009**

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2021-11, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2020); Deutsche Fassung **EN IEC 61000-4-3:2020**

DIN EN 61000-4-4 (VDE 0847-4-4):2013-04, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts (IEC 61000-4-4:2012); Deutsche Fassung **EN 61000-4-4:2012**

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2022-01

DIN EN 61000-4-5 (VDE 0847-4-5):2019-03, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:2014 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 61000-4-5:2014 + A1:2017

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2014-08, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:2013); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:2014

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8):2010-11, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8:2009); Deutsche Fassung EN 61000-4-8:2010

DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11):2021-10, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen für Geräte mit einem Eingangsstrom bis zu und einschließlich 16 A je Leiter (IEC 61000-4-11:2020 + COR1:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61000-4-11:2020 + AC:2020

DIN EN 61000-4-13 (VDE 0847-4-13):2016-10, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-13: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit am Wechselstrom-Netzanschluss gegen Oberschwingungen und Zwischenharmonische einschließlich leitungsgeführter Störgrößen aus der Signalübertragung auf elektrischen Niederspannungsnetzen (IEC 61000-4-13:2002 + A1:2009 + A2:2015); Deutsche Fassung EN 61000-4-13:2002 + A1:2009 + A2:2016

DIN EN 61000-4-39 (VDE 0847-4-39):2019-04, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-39: Prüf- und Messverfahren – Gestrahlte Felder im Nahbereich – Prüfung der Störfestigkeit (IEC 61000-4-39:2017); Deutsche Fassung EN 61000-4-39:2017

DIN EN IEC 61000-3-2 (VDE 0838-2):2019-12, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2:2018); Deutsche Fassung EN IEC 61000-3-2:2019

DIN EN IEC 61000-3-11 (VDE 0838-11):2021-03, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-11: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 75 A je Leiter, die einer Sonderanschlussbedingung unterliegen (IEC 61000-3-11:2017); Deutsche Fassung EN IEC 61000-3-11:2019

DIN EN IEC 61000-6-1 (VDE 0839-6-1):2019-11, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-1: Fachgrundnormen – Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-1:2016); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-1:2019

DIN EN IEC 61000-6-2 (VDE 0839-6-2):2019-11, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-2: Fachgrundnormen – Störfestigkeit für Industriebereiche (IEC 61000-6-2:2016); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-2:2019

DIN EN IEC 61496-1 (VDE 0113-201):2021-06, Sicherheit von Maschinen – Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 61496-1:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61496-1:2020

DIN EN ISO 14971:2020-07, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

DIN EN ISO 80601-2 (VDE 0750-2) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
(IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)

Medical electrical equipment – Part 1-2: General
requirements for basic safety and essential
performance – Collateral Standard: Electromagnetic
disturbances – Requirements and tests
(IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)

Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences
générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Perturbations
électromagnétiques – Exigences et essais
(IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-04-01 und die A1 am 2020-10-06 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Europäisches Vorwort

Der Text des Schriftstücks IEC 62A/916/FDIS, zukünftige 4. Ausgabe von IEC 60601-1-2, ausgearbeitet von dem 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 als **EN 60601-1-2:2015** angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop): 2016-03-18
durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder
durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow): 2018-12-31
entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-1-2:2007**.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-1-2:2014** wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-2:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-2:2007 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-27:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-27:2014 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-44:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2009 (nicht modifiziert).
IEC 61000-3-11:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-3-11:2000 (nicht modifiziert).
IEC 61000-3-12:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-3-12:2011 (nicht modifiziert).
IEC 60601-6-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-6-1:2007 (nicht modifiziert).
IEC 60601-6-2:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-6-2:2005 (nicht modifiziert).
IEC 61496-1:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61496-1:2008 (nicht modifiziert).
CISPR 16-1-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55016-1-1:2010 (nicht modifiziert).
CISPR 16-2-3:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55016-2-3:2010 (nicht modifiziert).
CISPR 24:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55024:2010 (nicht modifiziert).
CISPR 25:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55025:2008 (nicht modifiziert).
ISO/IEC 17025:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO/IEC 17025:2005 (nicht modifiziert).

Europäisches Vorwort zur Änderung A1

Der Text des 62A/1390/FDIS, zukünftige Ausgabe der IEC 60601-1-2/A1, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-2:2015/A1:2021 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2021-09-19
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2024-03-19

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61000-1-2:2016	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-1-2:2016 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2 (Reihe)	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2 (Reihe).
ISO/TR 24971:2020	ANMERKUNG	Harmonisiert als CEN ISO/TR 24971:2020 (nicht modifiziert).
CISPR 35:2016	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55035:2017.



Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60417	Data base	Graphical symbols for use on equipment available from http://www.graphical-symbols.info/equipment	IEC 60417	2004
 IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
–	–		+ corrigendum Mar.	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ A12	2014
+ A2	2020		–	– 
 IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment – Part 1–8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	–	–
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ AC	2014
+ A2	2020		–	– 

 IEC 60601-1-11	2015	Medical electrical equipment – Part 1–11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	EN 60601-1-11 +A1	2015 2021
+ A1	2020		–	– 
 IEC 60601-1-12	2014	Medical Electrical Equipment – Part 1–12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment	EN 60601-1-12	2015
+ A1	2020		+ A1	2020 
IEC 60601-2-2	2009	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	EN 60601-2-2	2009
IEC 60601-2-3	2012	Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment	EN 60601-2-3 + A1	2015 2016
IEC 61000-3-2 + A1 + A2	2005 2008 2009	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)	EN 61000-3-2 + A1 + A2	2006 2009 2009
IEC 61000-3-3	2013	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection	EN 61000-3-3	2013
IEC 61000-4-2	2008	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measuring techniques – Electrostatic discharge immunity test	EN 61000-4-2	2009
IEC 61000-4-3 + A1 + A2	2006 2007 2010	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3 + A1 + IS1 + A2	2006 2008 2009 2010

IEC 61000-4-4	2012	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test	EN 61000-4-4	2012
 IEC 61000-4-5	2014	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test	EN 61000-4-5	2014
+ A1	2017		+ A1	2017 
IEC 61000-4-6	2013	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	EN 61000-4-6	2014
IEC 61000-4-8	2009	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques –Power frequency magnetic field immunity test	EN 61000-4-8	2010
 IEC 61000-4-11	2004	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests	EN 61000-4-11	2004
+ A1	2017		+ A1	2017 
 IEC 61000-4-39	2017	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-39: Testing and measurement techniques – Radiated fields in close proximity – Immunity test	EN 61000-4-39	2017 
 CISPR 11 (mod)	2015	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement	EN 55011	2016
+ A1	2016		+ A1	2017
–	–		+ A11	2020
+ A2	2019		–	– 
 CISPR 14-1	2016	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission	EN 55014-1	2017
–	–		+ A11	2020 

 CISPR 16-1-2	2014	Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1–2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus - Coupling devices for conducted disturbance measurements	EN 55016-1-2	2004
+ A1	2017		+ A1	2018 
 CISPR 32	2015	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements	EN 55032	2015
–	–		+ A11	2020 
ISO 7637-2	2011	Road vehicles – Electrical disturbances from conduction and coupling – Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only		
 ISO 14971	2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971	2019 

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2022-01
EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

Anwendung der Anhänge der Reihe EN 60601

Der **Anhang ZZ** der EN 60601-1:2006 + A1:2013 gilt.

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in [Anhang I](#) der EU-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind, bis auf die folgenden.

Allgemeiner Leitfaden:

Wenn diese Norm im europäischen Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen dieser Richtlinie veröffentlicht ist, stellt die [Tabelle ZZ.1](#), innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm, die Vermutung der Konformität zwischen den Abschnitten dieser Norm und den korrespondierenden grundlegenden Anforderungen (ERs) dieser Richtlinie und den dazugehörigen EFTA-Vorschriften dar.

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich dieser Norm ist auf spezifische Anwendungsfälle, Umgebungen und spezifisch angegebenen objektiven Situationen begrenzt. Die Konformitätsvermutung kann für andere Bedingungen nicht angenommen werden. Einige Abschnitte und Unterabschnitte können wegen der speziellen Art der betrachteten Geräten nicht anwendbar sein.

ANMERKUNG 2 Nur die Anforderungen in den normativen Teilen dieser Norm sind für die Konformitätsvermutung anwendbar. Informativ Teile können den Leser für das korrekte Verständnis der Anforderungen unterstützen.

ANMERKUNG 3 Wenn ein Bezug vom Abschnitt dieser Norm zu einem Risikomanagementprozess gemacht wurde, so muss dieser Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 93/42/EG durchgeführt werden. Dies bedeutet, dass das Risiko „so weit wie möglich“, „auf ein Minimum“, „auf das niedrigst mögliche Niveau“, „minimiert“ oder „behooben“ entsprechend der Wortwahl in der korrespondierenden grundlegenden Anforderung reduziert werden muss und ist wie folgt zu interpretieren und anzuwenden, dass die existierende Technologie und Praxis für das Design, technische und ökonomische Betrachtungen vereinbar mit den hohen Schutzziele zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit, die zu diesem Zeitpunkt gültig sind, angewendet werden.

ANMERKUNG 4 Die Methode des Herstellers zur Bestimmung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie sein

ANMERKUNG 5 Für alle Teile dieser Norm, die a) in den Abschnitten auf spezifische nationale Gesetzgebungen hinweisen, ist es möglich, dass Hersteller von der Anwendung zutreffender Anforderungen dieser Norm ausgenommen sind oder b) die Verbindung von zutreffenden Prozessen oder Anforderungen in der Verantwortung des Herstellers liegen, sollte der Anwender dieser Norm prüfen, dass diese Abschnitte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EG sind.

ANMERKUNG 6 Dieser Anhang ZZ basiert auf den normativen Verweisungen nach [Anhang ZA](#). [Anhang ZA](#) ersetzt die Verweisungen im Kerntext dieser Norm.

ANMERKUNG 7 Unter Bezug auf den Anwendungsbereich dieser Norm adressiert [Tabelle ZZ.1](#) nur den Schutz von medizinisch elektrischen Geräten und medizinisch elektrischen Systemen gegen elektromagnetische Störungen ab. Diese Europäische Norm führt in [Tabelle ZZ.1](#) nur die adressierten grundlegenden Anforderungen auf.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Tabelle ZZ.1 – Beziehung zwischen den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EG und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm

Nr.	Grundlegende Anforderung	Erfüllungsgrad EN 60601-1-2
ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN		
1.	Die Anmerkungen 1 bis 7 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.	
1	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung, gemessen am Nutzen für den Patienten, vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen. Dazu gehört:	Wenn der Hersteller diese Norm in seinem Design und Herstellungsprozess einhält, enthält diese Europäische Norm eine wertvolle Zusammenstellung von technischen Anforderungen, um bei der Erfüllung dieser grundlegenden Anforderung in Bezug auf EMV Aspekte für klinische Bedingungen, oder Sicherheit von Patienten, oder Sicherheit und Gesundheit von Anwendern oder, falls zutreffend, anderen Personen (siehe Abschnitte 4 bis 9 dieser Ergänzungsnorm) zu erfüllen, ohne Erfüllung der Risiko-Nutzen-Gewichtung.
	– eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), sowie	Erfüllt mit Bezug auf 7.1 Schutz von Funkdiensten und anderen Einrichtungen, 7.2 Schutz des öffentlichen Versorgungsnetzes, und 8.9 Störfestigkeits-Prüfpegel
2.	Die Anmerkungen 1 bis 7 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten	
2	Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:	1 ^{ter} Absatz Erfüllt unter der Bedingung, dass der 2 ^{te} Absatz (einschließlich der 3 folgenden Spiegelstriche) berücksichtigt wurde. 2 ^{ter} Absatz (einschließlich der drei folgenden Spiegelstriche): Nicht erfüllt
	– Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);	
	– gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;	
	– Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.	

ANFORDERUNGEN AN DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION		
Die Anmerkungen 1 bis 7 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.		
9.2	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:	
	– Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale;	
	– Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Temperatur oder Schwankungen des Drucks oder der Beschleunigung;	Erfüllt in Bezug auf elektromagnetische Störungen, siehe 8.9 Störfestigkeits-Prüfpegel.
	– Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden;	Erfüllt in Bezug auf elektromagnetische Störungen, siehe 7.1 Schutz von Funkdiensten und anderen Einrichtungen, 7.2 Schutz des öffentlichen Versorgungsnetzes
	– Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten).	
11	Schutz vor Strahlungen	Die Anmerkungen 1 bis 7 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.
11.1	Allgemeine Bestimmungen	
11.1.1	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit verringert wird, wie dies mit der Zweckbestimmung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.	Erfüllt in Bezug auf elektromagnetische Störungen, siehe 7.1 Schutz von Funkdiensten und anderen Einrichtungen
12	Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle	Die Anmerkungen 1 bis 7 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.
12.5	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert werden.	Erfüllt in Bezug auf elektromagnetische Störungen, siehe 7.1 Schutz von Funkdiensten und anderen Einrichtungen
13	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	Die Anmerkungen 1 bis 7 des Allgemeinen Leitfadens sind zu beachten.
13.5	Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile müssen – gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel – identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen.	Erfüllt in Bezug auf Aspekte, die in Zubehör, Bauelementen und Unterbaugruppen enthalten sind, nach 5.2.1.1 d) und e)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	12
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	13
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	14
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	19
Einleitung	27
Einleitung zur Änderung 1	28
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	29
1.1 * Anwendungsbereich.....	29
1.2 Zweck	29
1.3 Verwandte Normen.....	29
1.3.1 IEC 60601-1	29
1.3.2 Besondere Festlegungen	29
2 Normative Verweisungen	29
3 Begriffe	31
4 Allgemeine Anforderungen	34
4.1 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	34
4.2 * Einsatz von Nicht-ME-GERÄTEN in einem ME-SYSTEM	35
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen	35
4.3.1 * Konfigurationen	35
4.3.2 Handnachbildung.....	36
4.3.3 * Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen.....	36
5 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME – Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen.....	38
5.1 Zusätzliche Festlegungen für Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind.....	38
5.2 BEGLEITPAPIERE.....	39
5.2.1 Gebrauchsanweisungen.....	39
5.2.1.1 * Allgemeines.....	39
5.2.1.2 Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nach CISPR 11 als Klasse A eingestuft sind	40
5.2.2 Technische Beschreibung	40
5.2.2.1 Anforderungen, die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten	40
5.2.2.2 Anforderungen, die für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind	40
5.2.2.3 Anforderungen, die für ME-GERÄTE gelten, die bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebs empfangen.....	41
5.2.2.4 Anforderungen, die für ME-GERÄTE gelten, die HF-Sender enthalten	41
5.2.2.5 Anforderungen, die für FEST ANGESCHLOSSENE, GROSSE ME-GERÄTE und GROSSE ME-SYSTEME gelten	41

5.2.2.6	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, für die Verträglichkeit mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN geltend gemacht wird	41
6	Dokumentation der Prüfungen	42
6.1	Allgemeines	42
6.2	Prüfplan	42
6.3	Prüfbericht	42
7	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich ELEKTROMAGNETISCHER AUSSENDUNGEN	42
7.1	Schutz von Funkdiensten und anderen Einrichtungen	42
7.1.1	* Allgemeines	42
7.1.2	Betriebsarten	42
7.1.3	Multimediaeinrichtungen	42
7.1.4	* Teilsysteme (Subsysteme)	43
7.1.5	ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für den Betrieb in geschirmten Standorten der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind	43
7.1.6	ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die Funk-Einrichtungen enthalten	43
7.1.7	* ME-GERÄTE, deren Hauptfunktionen durch Motoren und Schalt- oder Regeleinrichtungen ausgeführt werden	44
7.1.8	ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die Röntgengeneratoren enthalten	44
7.1.9	Physiologische Simulation des PATIENTEN	44
7.1.10	Handnachbildung	44
7.1.11	PATIENTENGEKOPPELTE Leitungen	44
7.1.12	* FEST ANGESCHLOSSENE, GROSSE ME-GERÄTE und GROSSE ME-SYSTEME	44
7.2	Schutz des ÖFFENTLICHEN VERSORGUNGSNETZES	45
7.2.1	* Verzerrung durch Oberschwingungen	45
7.2.2	* Spannungsschwankungen und Flicker	45
7.3	Zusammenfassung der Anforderungen bezüglich STÖRAUSSENDUNGEN	45
8	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT	46
8.1	* Allgemeines	46
8.2	Physiologische Simulation des PATIENTEN	49
8.3	Abschluss von PATIENTENGEKOPPELTEN Teilen	49
8.4	HANDGEHALTENE ME-GERÄTE und Teile, die dazu bestimmt sind, HANDGEHALTEN zu sein	50
8.5	* Teilsysteme (Subsysteme)	50
8.6	* FEST ANGESCHLOSSENE, GROSSE ME-GERÄTE und GROSSE ME-SYSTEME	50
8.7	* Betriebsarten	51
8.8	* Nicht-ME-GERÄTE	51
8.9	* STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL	51
8.10	* STÖRFESTIGKEIT gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten	59
8.11	* STÖRFESTIGKEIT gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	61

9	* Prüfbericht.....	62
	Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	65
A.1	Sicherheit und Leistungsfähigkeit.....	65
A.2	Prüfung von normalerweise nicht beobachtbaren Funktionen.....	65
A.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	65
	Anhang B (informativ) Leitlinie für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	90
B.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	90
B.2	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisungen	90
B.3	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	91
	Anhang C (informativ) Leitlinien für die Klassifikation nach CISPR 11	92
C.1	Allgemeines	92
C.2	Aufteilung in Gruppen.....	92
C.3	Unterteilung in Klassen.....	93
	Anhang D (informativ) Leitlinien für die Anwendung der IEC 60601-1-2 auf Besondere Festlegungen	94
D.1	Allgemeines	94
D.2	Empfohlene Änderungen.....	94
D.2.1	Prüfanforderungen.....	94
D.2.2	BEGLEITPAPIERE.....	94
D.3	Warnungen	94
	Anhang E (informativ) Bestimmung der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für BESONDERE UMGEBUNGEN	96
E.1	Allgemeines	96
E.2	Zusammenfassende Beschreibung des Verfahrens für E.1 a)	99
E.3	Zusammenfassende Beschreibung des Verfahrens für E.1 b), c) und d).....	99
E.4	Ermittlung der Reduzierung der Pegel von EM-STÖRGRÖSSEN.....	99
E.5	Bewertung der Quellen der EM-STÖRGRÖSSEN.....	99
E.6	Vernünftigerweise vorhersehbare Höchstpegel der EM-STÖRGRÖSSEN	100
E.7	Ermittlung von STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN	100
E.8	HF-Strahlungsquellen in BESONDEREN UMGEBUNGEN	100
E.9	Beispiele für Schutzmaßnahmen und besondere Bedingungen.....	101
	Anhang F (informativ) Leitfaden für die Anwendung des RISIKOMANAGEMENTS in Bezug auf ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN in dieser Ergänzungsnorm.....	103
	Anhang G (informativ) Leitlinien zum Prüfplan	113
G.1	Inhalt des Prüfplans.....	113
	Anhang H (informativ) AUSSENDUNGEN VON PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen	115
H.1	* Schutz anderer Geräte gegen leitungsgeführten AUSSENDUNGEN, hervorgerufen durch PATIENTEN-Leitungen.....	115
H.2	Prüfverfahren.....	115
H.3	Begründung	115

Anhang I (informativ) Identifizierung der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	117
I.1 Allgemeines	117
I.2 Grundsätze der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	117
I.2.1 Allgemeines	117
I.2.2 STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ für Geräte, die keine ME-GERÄTE sind und die in einem ME-SYSTEM eingesetzt werden	117
I.2.3 Bestimmung der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	117
I.3 Beispiele für STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“	118
I.3.1 Allgemeine Beispiele	118
I.3.2 Beispiel der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ für ein Röntgensystem	119
Literaturhinweise	121
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch – englisch	125
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch – deutsch	129

Bilder

Bild 1 – RC-Glied der Handnachbildung	36
Bild 2 – Tore von ME-Geräten und ME-Systemen	46
Bild 3 – Beispiele für Standorte innerhalb von EM-UMGEBUNGEN	53
Bild A.1 – Beispiele von TOREN (aus IEC 61000-6-1:2005)	71
Bild A.2 – IEC 61000-4-2, Bild A.1 – Höchstwerte elektrostatischer Spannungen, auf die BEDIENER aufgeladen werden können, während diese mit den in A.2 genannten Materialien Kontakt haben	79
Bild A.3 – Schritte zur Bewertung der STÖRFESTIGKEIT gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	84
Bild A.4 – Magnetfeld-Roll-off-Charakteristiken entlang der x-Achse für eine dünne ebene Spule und verschiedene Spulenradien	86
Bild A.5 – Induzierte Spannung in einer Spule mit einer einzigen Windung mit 6 cm Radius durch eine bei 134,2 kHz und H_0 von 82,65 A/m (Effektivwert) betriebene abstrahlende 6-cm-Spule	87
Bild A.6 – Induzierte Spannung in einer Spule mit einer einzigen Windung mit 2 cm Radius durch eine bei 13,56 MHz und H_0 von 7,5 A/m (Effektivwert) betriebene abstrahlende 2-cm-Spule	87
Bild E.1 – Flussbild für die Entwicklung eines Prüfplans bei bekannten BESONDEREN UMGEBUNGEN	97
Bild E.2 – Flussbild für den untergeordneten Teilprozess zur Bestimmung von STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN für BESONDERE UMGEBUNGEN	98
Bild F.1 – RISIKOMANAGEMENT-Ablauf in IEC 60601-1-2 (1 von 3)	110
Bild H.1 – Aufbau für die Prüfung leitungsgeführter AUSSENDUNGEN von PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die IEC 60601-2-27 entsprechen	116

Tabellen

Tabelle ZZ.1 – Beziehung zwischen den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EG und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm	20
Tabelle 1 – Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen während der Prüfungen	37
Tabelle 2 – Umgebungsbezogene Grenzwerte der STÖRAUSSENDUNGEN	45

Tabelle 3 – Vorgehensweise zur Fortführung von Prüfungen an ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die durch Anwendung eines STÖRFESTIGKEITS-Prüfsignals beschädigt wurden	46
Tabelle 4 – * UMHÜLLUNG	54
Tabelle 5 – * Wechselstrom-TOR für den Versorgungseingang	55
Tabelle 6 – Gleichstrom-TOR für den Versorgungseingang	57
Tabelle 7 – * TORE von PATIENTEN-Anschlüssen	58
Tabelle 8 – SIP/SOP-TOR	59
Tabelle 9 – Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen	60
Tabelle 11 – Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	62
Tabelle 10 – * Mindestinhalt des Prüfberichts	62
Tabelle A.2 – Beispielberechnungen für die Anwendung der Prüfung bei einer einzigen BEMESSUNGSEingangsspannung	67
Tabelle A.1 – Informationen aus IEC/TR 61000-2-5, die bei der Festlegung der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für die einzelnen STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen berücksichtigt wurden	74
Tabelle A.3 – Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen	82
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	90
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE und Gebrauchsanweisungen	90
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibungen	91
Tabelle E.1 – Beispiele für spezifische Schutzmaßnahmen/Umgebungsbedingungen	101
Tabelle F.1 – Spezifische Anleitung für Unterabschnitte in dieser Ergänzungsnorm, die auf RISIKOMANAGEMENT verweisen	103
Tabelle G.1 – Empfohlener Mindestinhalt eines Prüfplans	113
Tabelle H.1 – Empfohlener Grenzwert für leitungsgeführte AUSSENDUNGEN der PATIENTENGEKOPPELTEN Leitungen	115
Tabelle I.1 – Beispiel der STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ für ein Röntgentsystem	120

Einleitung

Die Notwendigkeit, spezifische Normen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE in Bezug auf ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME zu erstellen, ist hinreichend anerkannt.

Die in dieser Ergänzungsnorm festgelegten Anforderungen und Prüfungen gelten üblicherweise für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME nach Definitionen 3.63 und 3.64 im Teil 1 der Normenreihe IEC 60601 – Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Im Kontext der vorliegenden Ergänzungsnorm wird auf die IEC 60601-1 über den Verweis ‚Allgemeine Festlegung‘ referenziert. Für bestimmte Typen von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN kann es erforderlich sein, die allgemein geltenden Anforderungen dieser Ergänzungsnorm durch die spezielleren Anforderungen einer anderen besonderen Norm zu modifizieren. Verfasser derartiger Besonderer Normen werden ermutigt, darin auf die im Anhang D enthaltenen Leitlinien zur Anwendung dieser Ergänzungsnorm zu verweisen.

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME müssen in den von ihren HERSTELLERN vorgesehenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNGEN bei Aufrechterhaltung der BASISSICHERHEIT und Einhaltung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE ohne störende Beeinflussung anderer Geräte und Systeme verwendet werden können. Die Anwendung von Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRAUSSENDUNG ist besonders wichtig für den Schutz von:

- Sicherheitsdiensten;
- anderen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN;
- elektrischen Geräten, die keine ME-GERÄTE sind (wie z. B. von Rechnern);
- Telekommunikationseinrichtungen (wie z. B. von Funkeinrichtungen, Fernsehempfängern, Telefonen, Funknavigationsgeräten).

Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN ist jedoch die Anwendung der Normen zur ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT noch wichtiger. Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit müssen MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME ihre BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH in der vorgesehenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG über ihre gesamte ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER beibehalten.

Die vorliegende Ergänzungsnorm legt STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL für die Sicherheit von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN fest, die von ihren HERSTELLERN für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens oder auch in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgefundenen Betriebsumgebungen vorgesehen sind. Hierbei wird in Rechnung gestellt, dass die Verwendung von mobilen Funkgeräten in den meisten PATIENTENUMGEBUNGEN nicht länger verboten werden kann, da sie in vielen Fällen für die effiziente Gestaltung dieser Fürsorge unentbehrlich geworden ist. Diese Ergänzungsnorm berücksichtigt auch, dass für einige BESONDERE UMGEBUNGEN höhere oder auch niedrigere STÖRFESTIGKEITS-PEGEL erforderlich sein können als jene, die für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens oder auch für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG festgelegt worden sind. Diese Ergänzungsnorm liefert eine Anleitung zur Ermittlung und Festlegung von angemessenen STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELN für BESONDERE UMGEBUNGEN.

Die zur Aufrechterhaltung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE festgelegten STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL gehen auf das vernünftigerweise vorhersehbare Höchstmaß an Phänomenen von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN in den für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH in Frage kommenden Betriebsumgebungen zurück.

Diese Ergänzungsnorm berücksichtigt aus praktischen Gründen nicht alle Phänomene ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN. HERSTELLER von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN müssen dies bei der RISIKOBEURTEILUNG berücksichtigen und abschätzen, ob andere Phänomene ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN ihr Produkt unsicher machen können. Diese Bewertung sollte auf Grundlage der für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorgesehenen Betriebsumgebungen und des

vernünftigerweise vorhersehbaren maximalen Pegels von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN über die gesamte ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER vorgenommen werden.

Diese Ergänzungsnorm nimmt an, dass der HERSTELLER in der Verantwortung ist, die MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEME so zu gestalten und den erforderlichen NACHWEIS zu führen, dass die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm eingehalten werden. Der HERSTELLER hat der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder dem BEDIENER Hinweise zu geben, damit das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEM über die gesamte ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER sicher bleibt.

Diese Ergänzungsnorm bietet eine Anleitung zur Berücksichtigung der Problematik ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN beim RISIKOMANAGEMENT-PROZESS.

Diese Ergänzungsnorm beruht auf bestehenden IEC-Normen, die von SC 62A, TC 77 (ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT zwischen elektrischen Geräten einschließlich Netzen), ISO (Internationale Organisation für Normung) und CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) erstellt wurden.

A1 Einleitung zur Änderung 1

Die vierte Ausgabe der IEC 60601-1-2 wurde 2014 veröffentlicht. Seit der Veröffentlichung von **IEC 60601-1-2:2014** hat das Sekretariat des Unterkomitees 62A der IEC (IEC/SC 62A) Themen aus einer Reihe von Quellen einschließlich Kommentaren von Nationalen Komitees gesammelt. Auf dem Treffen von IEC/SC 62A in Kobe, Japan, im November 2015 leitete das Unterkomitee ein Verfahren zur Identifizierung von Themen hoher Priorität ein, die in einer Änderung zu berücksichtigen sind und nicht bis zur fünften Ausgabe von IEC 60601-1-2 zurückgestellt werden sollten, deren Veröffentlichung derzeit für einige Zeit nach 2024 geplant ist.

Die für die Aufnahme in die endgültige „engere Wahl“ ausgewählten Themen, die in der Änderung 1 behandelt werden müssen, waren diejenigen, die von einer Zweidrittelmehrheit der an der Sitzung des SC 62A in Frankfurt anwesenden und abstimmenden Nationalen Komitees befürwortet wurden. Bei dem am 10. Oktober 2016 abgehaltenen Treffen wurden den anwesenden Nationalen Komitees 15 Punkte präsentiert. Alle 15 Punkte erzielten die erforderliche Zweidrittelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Nationalen Komitees und wurden in die bei der Erarbeitung von Änderung 1 zu berücksichtigende „engere Wahl“ aufgenommen. Alle verbleibenden Themen wurden auf eine „weitere Liste“ zur Berücksichtigung in der fünften Ausgabe von IEC 60601-1-2 gesetzt.

Die „engere Wahl“ der Themen wurde in der Entwurfsspezifikation für Änderung 1 dokumentiert. MT 23 wurde angewiesen, jedes der in **Abschnitt 6** der Entwurfsspezifikation beschriebenen Themen zu berücksichtigen und eine geeignete Lösung für das identifizierte Problem zu entwickeln. Die letztendliche Lösung in dieser Änderung kann jegliche vom Autor des Themas vorgeschlagene technische Lösung oder eine von der Sachverständigengruppe entwickelte andere Lösung umfassen. Die Sachverständigengruppe kann auch empfohlen haben, dass keine Änderung durch die Problemstellung gerechtfertigt war.

Da dies eine Änderung von **IEC 60601-1-2:2014** darstellt, wurde für diese Änderung die Ausdrucksform angewendet, die zur Zeit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-2 üblich war. Die Stilregeln in ISO/IEC-Richtlinien Teil 2:2018 wurden nur angewendet, wenn eine Umsetzung der der neuen Stilregeln nicht zu weiteren redaktionellen Änderungen führen würde.

Die Anwender dieses Dokuments sollten außerdem beachten, dass bei datierten Verweisungen auf bestimmte Klauseln einer Norm, wie Begriffe, Änderungen der Quelle nur angegeben werden, wenn die geänderte Quelle den zitierten Text modifiziert hat. Wird beispielsweise auf einen Begriff verwiesen, der durch eine Änderung der Quelle nicht modifiziert wurde, so wird diese Änderung der Quelle nicht in der datierten Verweisung eingeschlossen. **A1**

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 * Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, die im Folgenden als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet werden.

Die vorliegende Ergänzungsnorm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN in Gegenwart von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN und für die von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN selbst ausgehenden ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN.

Die mit den ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN in Zusammenhang stehende BASISSICHERHEIT gilt für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

1.2 Zweck

Ziel dieser Ergänzungsnorm ist die Festlegung allgemeiner Anforderungen und Prüfungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE in Gegenwart von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN und für ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN aus ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN. Diese Anforderungen ergänzen die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen und dienen als Grundlage für Besondere Festlegungen.

1.3 Verwandte Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt die IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Wenn entweder einzeln oder in Kombination auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:



- „die Allgemeinen Festlegungen“ verweisen allein auf IEC 60601-1 einschließlich aller Änderungen;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist allein auf IEC 60601-1-2 einschließlich aller Änderungen;
- der Begriff „diese Norm“ verweist auf die Kombination der Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Eine in einer Besonderen Festlegung gestellte Anforderung hat gegenüber der entsprechend zutreffenden Anforderung dieser Ergänzungsnorm Vorrang.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG So wie diese Verweisungen in den normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt den Umfang (insgesamt oder teilweise), in dem sie gelten.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020 

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020 

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
Amendment 1:2020 

IEC 60601-1-12:2014^{N1}, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
Amendment 1:2020 

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-3:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short wave therapy equipment*

IEC 61000-3-2:2005¹, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*
Amendment 1:2008
Amendment 2:2009

IEC 61000-3-3:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2006², *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*
Amendment 1:2007
Amendment 2:2010

IEC 61000-4-4:2012, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5:2014, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*
Amendment 1:2017 

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

^{N1} Nationale Fußnote: Die **DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)** ist 2016-01 erschienen.

¹ Eine konsolidierte Ausgabe 3.2 ist verfügbar, die die **IEC 61000-3-2:2005** und deren Änderung 1:2008 und Änderung 2:2009 umfasst.

² Eine konsolidierte Ausgabe 3.2 ist verfügbar, die die **IEC 61000-4-3:2006** und deren Änderung 1:2007 und Änderung 2:2010 umfasst.

IEC 61000-4-8:2009, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

 IEC 61000-4-11:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*
Amendment 1:2017 

 IEC 61000-4-39:2017, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-39: Testing and measurement techniques – Radiated fields in close proximity – Immunity test* 

 CISPR 11:2015, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
Amendment 1:2016
Amendment 2:2019 

 CISPR 14-1:2016, *Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission* 

 CISPR 16-1-2:2014, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 1-2: Radio disturbance and immunity measuring apparatus – Coupling devices for conducted disturbance measurements*
Amendment 1:2017 

 CISPR 32:2015, *Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission requirements* 

ISO 7637-2:2011, *Road vehicles – Electrical disturbances from conduction and coupling – Part 2: Electrical transient conduction along supply lines only*

 ISO 14971:2019, *Medical devices - Application of risk management to medical devices* 

3 Begriffe

 Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 +A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, IEC 60601-1-12:2014+A1:2020, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60601-2-3:2012 und die folgenden Begriffe. 

ANMERKUNG 1 Wenn in dieser Norm die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, ist die Größe des Effektivwertes einer Wechselspannung oder eines Wechselstroms, einer Gleichspannung oder eines Gleichstroms oder einer gemischten Spannung oder eines gemischten Stroms gemeint, es sei denn, es wird etwas anderes festgelegt.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-GERÄT oder anderem elektrischem Gerät verwendet. Diese Norm verwendet zusätzlich den Begriff „Gerät“ für ME-GERÄT oder ein anderes elektrisches oder nicht-elektrisches Gerät in Verbindung mit einem ME-SYSTEM.

ANMERKUNG 3 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 89 zu finden.

3.1

* **EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG** (eines Geräts in einer vorgegebenen Richtung)

ERP (en: effective radiated power)

am Eingang einer verlustlosen Bezugsantenne bereitzustellende Leistung, die in einer gegebenen Richtung in dem jeweilig festgelegten Abstand die gleiche Leistungsflussdichte liefert wie die von einem gegebenen Gerät abgestrahlte Leistung

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der ITU und im Kapitel 712 des International Electrotechnical Vocabulary wird der Ausdruck „EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG“ ohne Zusatz nur dann benutzt, wenn die Bezugsantenne ein Halbwellen-Dipol ist.

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-04-16, modifiziert – Die Anmerkung 1 wurde klarer abgefasst.]

3.2

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

EMV

Fähigkeit eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, in seiner EM-UMGEBUNG zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung, zu der auch andere Einrichtungen gehören, unzulässige ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN einzubringen

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-01-07, modifiziert – Die Phrase „... eines Geräts oder Systems ...“ wurde ersetzt durch „... eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, ...“.]

3.3

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSE

elektromagnetische Erscheinung, die die Funktion eines Geräts, einer Ausrüstung oder eines Systems beeinträchtigen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSE kann ein ELEKTROMAGNETISCHES RAUSCHEN, ein unerwünschtes Signal oder eine Veränderung im Übertragungsmedium selbst sein.

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-01-05, modifiziert – „die“ wurde verändert zu „die“ und „könnte“ wurde zu „kann“, die restliche Begriffsbeschreibung „... oder lebende oder tote Materie ungünstig beeinflussen ...“ wurde weggelassen.]

3.4

(ELEKTROMAGNETISCHE) AUSSENDUNG

Erscheinung, bei der elektromagnetische Energie aus einer Quelle austritt

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-01-08]

3.5

ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

EM-UMGEBUNG

Gesamtheit der elektromagnetischen Erscheinungen an einem gegebenen Ort

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen ist die EM-UMGEBUNG zeitabhängig, und ihre Beschreibung könnte eine statistische Vorgehensweise erfordern.

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-01-01, modifiziert – „kann“ wurde geändert zu „könnte“.]

3.6

ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT

ESD (en: electrostatic discharge)

Übertragung elektrischer Ladung zwischen Körpern unterschiedlichen elektrostatischen Potentials bei deren Annäherung oder direkter Berührung

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-01-22]

3.7

UMHÜLLUNG

physikalische Grenze des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, durch die elektromagnetische Felder abstrahlen oder durch die elektromagnetische Felder eintreten können

Anmerkung 1 zum Begriff: Gemäß [Anhang A](#) der Allgemeinen Festlegung umfasst der Begriff GEHÄUSE eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS alle BERÜHRBAREN TEILE, Bedienknöpfe, Griffe, Leitungen, Anschlüsse und dergleichen. Das schließt alle BERÜHRBAREN TEILE von externen Verbindungen zwischen anderen separaten Teilen mit ein.

[QUELLE: IEC 61000-6-1:2005, 3.2, modifiziert – Klarstellung hinzugefügt, „Gerät (Betriebsmittel, Einrichtung)“ wurde gegen „ME-GERÄT oder ME-SYSTEM“ ausgetauscht, „kann“ wurde verändert zu „könnte“, und die

Begründung aus IEC 60601-1 für die Definition des Begriffs GEHÄUSE wurde in Form einer Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.8

* STÖRFESTIGKEIT (gegenüber einer STÖRGRÖSSE)

Fähigkeit eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, in Gegenwart einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSE ohne Beeinträchtigung zu funktionieren

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-01-20, modifiziert – „Gerät (Betriebsmittel, Einrichtung)“ wurde gegen „ME-GERÄT oder ME-SYSTEM“ ausgetauscht.]

3.9

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL

Pegel eines Prüfsignals zur Simulierung einer ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSE bei einer STÖRFESTIGKEITS-Prüfung

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-04-41]

3.10

EINRICHTUNG DER INFORMATIONSTECHNIK

ITE (en: information technology equipment)

Einrichtung, die bestimmt ist für:

- den Empfang von Daten von einer äußeren Quelle (z. B. einer Dateneingabeleitung oder Tastatur);
- die Durchführung von Funktionen zur Verarbeitung der empfangenen Daten (z. B. Rechnen, Umsetzen oder Aufzeichnen, Ablegen, Sortieren, Speichern oder Übertragen von Daten);
- die Ausgabe von Daten (entweder an andere Einrichtungen oder durch die Wiedergabe von Daten oder Bildern)

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition umfasst elektrische oder elektronische Einheiten oder Systeme, die vorwiegend eine Vielzahl von periodischen, binären impulsförmigen elektrischen oder elektronischen Schwingungen erzeugen und die dafür vorgesehen sind, Datenverarbeitungsfunktionen durchzuführen, wie z. B. Textverarbeitung, elektronische Rechenoperationen, Datenumsetzung, Aufzeichnung, Ablegen, Sortieren, Speichern, Wiederauffinden und Übertragen sowie Wiedergeben von Daten in Form von Bildern.

[QUELLE: IEC 60050-161:1990, 161-05-04]

3.11

AUFNAHMEBETRIEB

Betriebsart einer Quelle von Röntgenstrahlen, bei der einer Röntgenröhre elektrische Energie in Form von einzelnen Ladungspaketen mit Unterbrechungen oder in Impulsform wie z. B. in der Radiologie oder Cineradiographie zugeführt wird

[QUELLE: IEC/TR 60788:2004, rm-36-41]

3.12

GROSSES ME-GERÄT

ME-GERÄT, das unter Ausschluss seiner Leitungen nicht in ein Volumen mit einer Kantenlänge von $2\text{ m} \times 2\text{ m} \times 2,5\text{ m}$ passt

3.13

GROSSES ME-SYSTEM

ME-SYSTEM, das unter Ausschluss seiner Leitungen nicht in ein Volumen mit einer Kantenlänge von $2\text{ m} \times 2\text{ m} \times 2,5\text{ m}$ passt; dies schließt auch verteilte ME-SYSTEME ein

3.14

NIEDERSPANNUNG

Spannung zwischen zwei Phasenleitern oder zwischen einem Phasenleiter und dem Neutraleiter, die gleich oder kleiner als 1 000 V Wechselspannung oder 1 500 V Gleichspannung ist

3.15

PATIENTENGEKOPPELT

Begriff, der auf das Vorhandensein eines Pfads für die beabsichtigte oder auch nicht beabsichtigte Übertragung elektromagnetischer Energie zu oder von einem PATIENTEN hinweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für die möglichen Arten der Übertragung schließen leitungsgebundene, kapazitive, induktive und optische Kopplung ein.

3.16

PATIENTEN-KOPPELPUNKT

Abnahme- oder Behandlungspunkt, der für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS notwendig ist und der einen beabsichtigten oder nicht beabsichtigten Pfad für die Übertragung elektromagnetischer Energie zu oder von einem PATIENTEN bildet

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für die möglichen Arten der Übertragung schließen leitungsgebundene, kapazitive, induktive und optische Kopplung ein.

3.17

TOR

Zugang zu einem Gerät oder einem Netzwerk, an dem elektromagnetische Energie oder Signale abgegeben oder aufgenommen werden können oder die veränderlichen Größen des Geräts/Netzwerks beobachtet oder gemessen werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für TORE schließen Paare von Anschlussleitungen, PATIENTEN-Leitungen (PATIENTENANSCHLUSS), Baugruppen für die SIGNALEIN- UND -AUSGABE wie z. B. Datenports und USB-Anschlüsse, Batterie-Ladeanschlüsse und auch das GEHÄUSE selbst (d. h. die UMHÜLLUNG) ein.

[QUELLE: IEC 60050-131:2002, 131-12-60, modifiziert – „könnte“ wurde gegen „kann“ ausgetauscht, und zur Anmerkung 1 zum Begriff wurden mehr Beispiele hinzugefügt.]

3.18

* ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ

NIEDERSpannungs-Energieversorgungsnetz, zu dem alle Arten von Verbrauchern Zugang haben

3.19

HOCHFREQUENZ

HF

Frequenz aus dem Bereich des elektromagnetischen Spektrums, die zwischen der Tonfrequenz und der Infrarotstrahlung liegt; Frequenz, die sich zur Funkübertragung eignet

[QUELLE: ANSI C63.14 4.313, modifiziert – Die Anmerkung zu den praktischen Grenzen des Bereichs der FUNKFREQUENZEN wurde weggelassen.]

3.20

BESONDERE UMGEBUNG

ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG mit elektromagnetischen Eigenschaften, die von den in dieser Norm in den in [A1](#) Tabelle 2 bis Tabelle 9 und Tabelle 11 [A1](#) festgelegten Eigenschaften verschieden sind, oder die Grenzwerte für AUSSENDUNGEN, STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL oder Prüfverfahren erfordert, die von denen verschieden sind, die für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens und die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG festgelegt wurden

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

RISIKEN, die aus vernünftigerweise vorhersehbaren ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN hervorgehen, müssen in dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 [Anhang F](#) enthält eine zusätzliche Anleitung zur Berücksichtigung der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS.

ANMERKUNG 2 Diese Ergänzungsnorm verpflichtet den HERSTELLER zur Durchführung einer Reihe von entwicklungs- und fertigungsbegleitenden Maßnahmen für seine ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME im Hinblick auf ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN und zu deren Dokumentation in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass EMV-Prüflaboratorien all diese Maßnahmen selbst durchführen oder dokumentieren.

Die Einhaltung dieses Abschnitts wird durch das Vorhandensein entsprechender Einträge in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

4.2 * Einsatz von Nicht-ME-GERÄTEN in einem ME-SYSTEM

Zusätzlich zu den Festlegungen in [16.1](#) der Allgemeinen Festlegungen gilt Folgendes:

- Zum Einsatz im ME-SYSTEM vorgesehene elektrische Geräte, die keine ME-GERÄTE sind, müssen die Anforderungen der für sie zutreffenden EMV-Normen der IEC und ISO einhalten;
- zum Einsatz im ME-SYSTEM vorgesehene elektrische Geräte, die keine ME-GERÄTE sind, die infolge der vorgesehenen ELEKTROMAGNETISCHEN BETRIEBSUMGEBUNG einen Verlust der BASISSICHERHEIT oder WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE des ME-SYSTEMS mit sich bringen könnten, müssen in Einklang mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm geprüft werden.

Die Einhaltung dieses Abschnitts wird durch Einsichtnahme der RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft und durch den OBJEKTIVEN NACHWEIS der Übereinstimmung mit den Anforderungen der jeweilig zutreffenden anderen EMV-Normen oder durch Prüfungen gemäß dieser Ergänzungsnorm bestätigt.

4.3 Allgemeine Prüfbedingungen

4.3.1 * Konfigurationen

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME müssen unter Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS in solchen repräsentativen Konfigurationen geprüft werden, die nach Angaben des HERSTELLERS mit hoher Wahrscheinlichkeit zu nicht akzeptierbaren Risiken führen können. Die Festlegung der Prüfkongfiguration muss auf Grundlage der RISIKOANALYSE, eigener Erfahrung, technischer Analysen oder auch mittels Vorprüfung erfolgen.

Diese Prüfkongfigurationen müssen Folgendes mit umfassen:

- Anschluss von Leitungen an alle TORE, wie zum Erreichen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS notwendig (einschließlich SIP/SOPs und, falls anwendbar, des POTENTIALAUSGLEICHSLITERS);
- Anschluss aller Schläuche und Befüllung aller Flüssigkeitsbehälter;
- Abschluss der Leitungen mit den dafür vorgesehenen Geräten, Teilsystem-Simulatoren nach Festlegungen in [7.1.4](#) und [8.5](#), physiologische PATIENTEN-Simulatoren nach Festlegungen in [7.1.9](#) und [8.2](#) oder der Handnachbildungen nach Festlegungen in [7.1.10](#) und [8.4](#);
- Erdung der UMHÜLLUNG, soweit anwendbar, einschließlich der Verbindungen zum Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLITER;
- Verwendung von Leitungen und Steckverbindern, die die Spezifikationen des HERSTELLERS des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS einhalten.

Zur Durchführung der im [Abschnitt 7](#) und im [Abschnitt 8](#) festgelegten Prüfungen kann der Einsatz von spezieller Hardware oder Software für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME notwendig sein. Wenn dies so ist, sollte dies im Prüfplan und muss im Prüfbericht dokumentiert werden.

Die Einhaltung dieses Abschnitts wird durch Einsichtnahme des Prüfberichts und der RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

4.3.2 Handnachbildung

Wenn gemäß dieser Ergänzungsnorm die Verwendung einer Handnachbildung gefordert wird, muss diese wie folgt angeschlossen werden:

- Bei PATIENTEN-KOPPELPUNKTEN, die keinen leitfähigen Kontakt haben, sind diese mit der Handnachbildung in Reihe mit dem in **CISPR 16-1-2, 8.3**, Bild 9a dargestellten RC-Glied (siehe auch Bild 1) abzuschließen. Die Metallfolie der Handnachbildung ist so zu gestalten und anzuordnen, dass sie ungefähr der Fläche und dem Ort des PATIENTEN-Anschlusses entspricht, während das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben wird. Die Metallfolie der Handnachbildung ist mit dem M-Anschluss des RC-Gliedes und der andere Anschluss des RC-Gliedes ist mit der Bezugsmassefläche zu verbinden.
- Bei PATIENTEN-KOPPELPUNKTEN, die einen leitfähigen Kontakt zum PATIENTEN (d. h. einen PATIENTENANSCHLUSS) haben, muss der M-Anschluss des RC-Gliedes der Handnachbildung unmittelbar mit dem leitfähigen PATIENTEN-KOPPELPUNKT verbunden und der andere Anschluss des RC-Gliedes muss mit der Bezugsmassefläche verbunden werden. Wenn der Normalbetrieb des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS mit an den PATIENTEN-KOPPELPUNKT angeschlossenem M-Anschluss der Handnachbildung nicht gewährleistet werden kann, darf Isolierstoff mit einer Dicke von bis zu 5 mm zwischen der Metallfolie der Handnachbildung und dem PATIENTEN-KOPPELPUNKT eingefügt werden. In diesem Fall ist die Metallfolie der Handnachbildung so zu gestalten und anzuordnen, dass sie ungefähr die Fläche und den Ort des PATIENTEN-Anschlusses simuliert, während das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben wird, und der M-Anschluss des RC-Gliedes der Handnachbildung ist mit der Metallfolie, jedoch nicht mit dem PATIENTEN-KOPPELPUNKT zu verbinden. Der andere Anschluss des RC-Gliedes der Handnachbildung ist in allen Fällen mit der Bezugsmassefläche zu verbinden.
- Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit mehreren PATIENTEN-KOPPELPUNKTEN oder mehreren PATIENTENGEKOPPELTEN Teilen, die dazu bestimmt sind, an einen einzigen PATIENTEN angeschlossen zu werden, muss jeder PATIENTEN-KOPPELPUNKT und jedes PATIENTENGEKOPPELTE Teil mit einer Handnachbildung, wie vorstehend beschrieben, beschaltet werden. Die Handnachbildungen sind mit einer einzigen gemeinsamen Verbindungsstelle zu verbinden, und diese Verbindungsstelle ist mit dem M-Anschluss des RC-Gliedes, wie in **CISPR 16-1-2, 8.3** festgelegt, zu verbinden. Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die bestimmt sind, mit mehreren PATIENTEN verbunden zu werden, müssen die Handnachbildungen wie vorstehend beschrieben angewandt werden, und für jeden PATIENTEN, für den der kapazitive Koppeleffekt und die HF-Impedanz nachzubilden sind, ist eine eigene gemeinsame Verbindungsstelle und ein RC-Glied zu benutzen. Der andere Anschluss des jeweiligen RC-Gliedes wird in allen Fällen mit der Bezugsmassefläche verbunden.

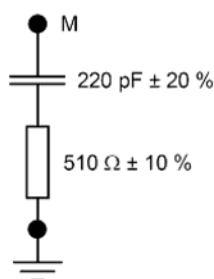


Bild 1 – RC-Glied der Handnachbildung

4.3.3 * Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen

Wenn eine Prüfung erforderlich ist, muss sie mit den in **Tabelle 1** festgelegten Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen durchgeführt werden. Der Prüfbericht muss die während der Prüfungen angewendeten jeweiligen Spannungen und Frequenzen angeben.

Die Einhaltung dieses Abschnitts wird durch Einsichtnahme in den Prüfbericht geprüft.

Tabelle 1 – Netzeingangsspannungen und Netzfrequenzen während der Prüfungen

Prüfung	Netzeingangsspannung	Netzfrequenz
Leitungsgeführte Störgrößen (leitungsgeführte AUSSENDUNGEN) CISPR 11	Minimale und maximale BEMESSUNGS-Spannung ^{c,d}	Beliebige Frequenz ^b
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte AUSSENDUNGEN) CISPR 11	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
AUSSENDUNGEN von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einer BEMESSUNGS-Spannung von 220 V bis 240 V oder 380 V bis 415 V: Bei nur einer BEMESSUNGS-Spannung, genau diese. Bei einphasigem Anschluss und festgelegtem Spannungsbereich, 230 V Bei dreiphasigem Anschluss und festgelegtem Spannungsbereich, 400 V	50 Hz oder 60 Hz
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und AUSSENDUNGEN von Flicker IEC 61000-3-3	Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einer BEMESSUNGS-Spannung von 220 V bis 250 V: Bei nur einer BEMESSUNGS-Spannung, genau diese. Bei einphasigem Anschluss und festgelegtem Spannungsbereich, 230 V Bei dreiphasigem Anschluss und festgelegtem Spannungsbereich, 400 V	50 Hz
STÖRFESTIGKEIT gegen die ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT IEC 61000-4-2	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3 (provisorisches Verfahren)	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts – Wechselspannungsnetz IEC 61000-4-4	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts – E/A, SIP/SOP-TORE IEC 61000-4-4	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen Stoßspannungen/Surges IEC 61000-4-5	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b

Prüfung	Netzeingangsspannung	Netzfrequenz
STÖRFESTIGKEIT gegen leitungsgeführte STÖRGRÖSSEN, induziert durch hochfrequente Felder – Wechselspannungsnetz IEC 61000-4-6	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen leitungsgeführte STÖRGRÖSSEN, induziert durch hochfrequente Felder – SIP/SOP-TORE IEC 61000-4-6	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	Beliebige Spannung ^a	Entweder 50 Hz oder 60 Hz Während der Prüfung muss die Frequenz des erzeugten Magnetfeldes gleich der Netzfrequenz des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS sein. ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	Minimale und maximale BEMESSUNGS-Spannung ^{c d}	Beliebige Frequenz ^b
STÖRFESTIGKEIT gegen Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39	Beliebige Spannung ^a	Beliebige Frequenz ^b
^a Die Prüfung kann bei jeder beliebigen Netzeingangsspannung innerhalb des Bereichs der BEMESSUNGS-Spannung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bei einer Netzeingangsspannung geprüft wird, sind keine zusätzlichen Prüfungen mit weiteren Spannungen notwendig. ^b Die Prüfung kann bei jeder beliebigen Netzfrequenz innerhalb des Bereichs der BEMESSUNGS-Frequenz des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bei einer Netzfrequenz geprüft wird, sind keine zusätzlichen Prüfungen mit weiteren Frequenzen notwendig. ^c Wenn die Differenz zwischen der maximalen und der minimalen BEMESSUNGS-Eingangsspannung weniger als 25 % der höchsten BEMESSUNGS-Eingangsspannung beträgt, kann die Prüfung bei einer beliebigen Bemessungs-Spannung durchgeführt werden. ^d ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME mit einer Wahlmöglichkeit für die Netzeingangsspannung über Transformator-Anzapfungen darf nur mit einer Beschaltung der Anzapfung geprüft werden.		

5 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME – Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen

5.1 Zusätzliche Festlegungen für Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind

Zusätzlich zu den Anforderungen nach 7.2 der allgemeinen Festlegungen müssen ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für den Betrieb in einer BESONDEREN UMGEBUNG an geschirmten Standorten

vorgesehen sind, mit einem DEUTLICH LESBAREN Warnhinweis versehen werden, dass sie nur an den festgelegten geschirmten Standorten verwendet werden sollten.

Die Einhaltung dieses Abschnitts wird durch Besichtigen des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS kontrolliert.

5.2 BEGLEITPAPIERE

5.2.1 Gebrauchsanweisungen

5.2.1.1 * Allgemeines

Zusätzlich zu den Anforderungen nach 7.9.2 der allgemeinen Festlegungen müssen Gebrauchsanweisungen Folgendes enthalten:

- a) * eine Aussage der Betriebsumgebungen, für die das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM geeignet ist. Entsprechende, durch die RISIKOANALYSE bestimmte Ausnahmen müssen ebenfalls aufgelistet werden, z. B. Einsatz in Krankenhäusern außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-CHIRURGIEGERÄTE oder außer in für Magnetresonanz-Bildgebung genutzten HF-Schirmräumen, in denen EM-STÖRGRÖSSEN hoher Intensität auftreten.
- b) * Angaben zu den Leistungsmerkmalen des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, die als WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE ermittelt wurden, und eine Beschreibung darüber, was der BEDIENER erwarten kann, wenn die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE infolge der Gegenwart von EM-STÖRGRÖSSEN nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sind (wobei der Begriff WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE nicht genutzt werden muss).
- c) * einen Warnhinweis mit sinngemäßigem Wortlaut: „WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.“

Der HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS kann eine Beschreibung oder Auflistung von Geräten zur Verfügung stellen, neben denen oder mit denen gestapelt das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM geprüft wurde und mit denen die Verwendung in unmittelbarer Nachbarschaft oder in gestapelter Form keine Auswirkungen auf den ordnungsgemäßen Betrieb hatte.

- d) * eine Auflistung aller Leitungen und deren maximale Längen (soweit zutreffend), aller Wandler und anderen ZUBEHÖRS, welche/welches durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ausgetauscht werden können/kann und welche/welches die Übereinstimmung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS mit den Anforderungen des [Abschnitts 7](#) (STÖRAUSSENDUNG) und des [Abschnitts 8](#) (STÖRFESTIGKEIT) negativ beeinträchtigen können/kann. ZUBEHÖR kann entweder allgemein (z. B. geschirmte Leitung, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. durch HERSTELLER und MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG) bezeichnet werden.

Wandler und Leitungen, die vom HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten deklariert werden, müssen nicht aufgelistet werden.

- e) * einen Warnhinweis mit sinngemäßigem Wortlaut: „WARNUNG: Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der HERSTELLER dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.“
- f) * einen Warnhinweis mit sinngemäßigem Wortlaut: „WARNUNG: TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren ZUBEHÖR wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom HERSTELLER bezeichneten Teilen und Leitungen des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.“

In dem vorstehenden Warnhinweis muss „[ME-GERÄT oder ME-SYSTEM]“ durch die MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ersetzt werden.

Wenn höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL als die in [Tabelle 9](#) angewendet werden, dürfen die Mindestschutzabstände verringert werden. Die kürzeren Schutzabstände müssen mit den in [8.10](#) festgelegten Gleichungen berechnet werden.

5.2.1.2 Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nach CISPR 11 als Klasse A eingestuft sind

Zusätzlich zu den Festlegungen in [7.9.2](#) der allgemeinen Festlegungen müssen die BEGLEITPAPIERE bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die nach [CISPR 11](#) als Klasse A eingestuft sind, folgende Anmerkung enthalten:

ANMERKUNG Die durch AUSSENDUNGEN bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern ([CISPR 11](#), Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach [CISPR 11](#) üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

5.2.2 Technische Beschreibung

5.2.2.1 Anforderungen, die für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten

Zusätzlich zu den Festlegungen in [7.9.3](#) der allgemeinen Festlegungen muss die technische Beschreibung die Vorsichtsmaßnahmen beschreiben, die zum Verhindern der auf ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN beruhenden und für den PATIENTEN und BEDIENER nachteiligen Vorgängen zu treffen sind.

Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME muss die technische Beschreibung folgende Angaben enthalten:

- a) * die Übereinstimmung mit den jeweiligen Normen zur STÖRAUSSENDUNG und STÖRFESTIGKEIT oder den in dieser Ergänzungsnorm festgelegten Prüfanforderungen, z. B. STÖRAUSSENDUNGS-Klasse und -Gruppe und der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL;
- b) jegliche Abweichungen von dieser Ergänzungsnorm und alle benutzten Erleichterungen;
- c) * alle im Hinblick auf ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN notwendigen Vorkehrungen zur Aufrechterhaltung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE über die gesamte ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER.

5.2.2.2 Anforderungen, die für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gelten, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind

Zusätzlich zu den Festlegungen in [7.9.3](#) der allgemeinen Festlegungen muss die technische Beschreibung bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten (siehe [7.1.5](#)) vorgesehen sind, folgende Angaben enthalten:

- a) einen Warnhinweis mit sinngemäßigem Wortlaut: „WARNUNG: Die Verwendung dieser Einrichtung außerhalb des spezifizierten geschirmten Standortes kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale dieser Einrichtung, zu störenden Beeinflussungen anderer Einrichtungen oder zu Störungen von Funkdiensten führen“;
- b) Festlegungen für den geschirmten Standort einschließlich
 - der Angabe der Mindest-HF-Schirmdämpfung;
 - der Angabe der Mindest-HF-Filterdämpfung für jede in den geschirmten Standort führende oder diesen Standort verlassende Leitung; und
 - der Angabe des Frequenzbereichs (der Frequenzbereiche), für den die Festlegungen des geschirmten Standortes gelten;
- c) empfohlene Verfahren zur Messung der HF-Schirmdämpfung und HF-Filterdämpfung;