

	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	
	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 „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.50; 13.280 Ersatz für DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); German version EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021 Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Version allemande EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021 Gesamtumfang 71 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2008-03-01 angenommene Europäische Norm und die am 2013-05-24 angenommene Änderung A1 und die am 2016-11-01 angenommene Änderung A11 und die am 2021-03-02 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2021-10-01.

Für **DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06** besteht eine Übergangsfrist bis 2024-03-02.

Diese Norm enthält die Berichtigung EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-3/A2 (VDE 0750-1-3/A2):2021-05.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ 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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechte Linie am linken Textrand gekennzeichnet.

Die Änderungen der europäischen Berichtigung (CENELEC-Corrigendum März 2010 zu **EN 60601-1-3:2008**) sind eingearbeitet und durch zwei senkrechten Linien am linken Textrand gekennzeichnet.

A11 Die Änderung A11 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A11 am linken Textrand gekennzeichnet.

AC Das CENELEC-Corrigendum AC zu A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und „AC“ am linken Textrand gekennzeichnet.

A2 Die Änderung A2 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A2 am linken Textrand gekennzeichnet.

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die normativen Verweise wurden angepasst;
- b) die deutsche Fassung wurde im **Abschnitt 2** an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN RÖNT 2: 1930-01, 1933-07

DIN 6811: 1943-05, 1955-02, 1959-07, 1962x-01, 1972-01

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3): 1995-02, 2008-12, 2014-06

DIN EN 60601-1-3 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-3 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
EN ISO 14971:2012 ersetzt durch: EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2007 ersetzt durch: ISO 14971:2019	DIN EN ISO 14971:2013-04 ersetzt durch: DIN EN ISO 14971:2020-07	–
EN 60336:1995 ersetzt durch: EN 60336:2005	IEC 60336:1993 ersetzt durch: IEC 60336:2005	DIN EN 60336:1996-04 ersetzt durch: DIN EN 60336:2006-09	–
EN 60522:1999	IEC 60522:1999	DIN EN 60522:2002-06	–
EN 60580:2000	IEC 60580:2000	DIN EN 60580:2001-12	–
EN 60601-1:2006 + A1:2013 geändert durch: EN 60601-1/A2 ^a	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 geändert durch: IEC 60601-1:2005/ A2:2020	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 ersetzt durch: DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) ^a	VDE 0750-1
EN 60601-2-7:1998 ersetzt durch: EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 + A2:2020 EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 geändert durch: EN 60601-2-65/A2 ^a	IEC 60601-2-7:1998 ersetzt durch: IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2018 IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017 geändert durch: IEC 60601-2-65:2012/ A2:2021	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2020-12 DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03 DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2021-01 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65) ^a	VDE 0750-2-7 ersetzt durch: VDE 0750-2-43 VDE 0750-2-54 VDE 0750-2-65

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-28:1993 ersetzt durch: EN IEC 60601-2-28:2019	IEC 60601-2-28:1993 ersetzt durch: IEC 60601-2-28:2017	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2020-08	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-29:1999 ersetzt durch: EN 60601-2-29:2008	IEC 60601-2-29:1999 ersetzt durch: IEC 60601-2-29:2008	DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2002-11 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2009-06	VDE 0750-2-29
EN 60601-2-32:1994 ersetzt durch: EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 + A2:2020 EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 geändert durch: EN 60601-2-65/A2 ^a	IEC 60601-2-32:1994 ersetzt durch: IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019 IEC 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2018 IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017 geändert durch: IEC 60601-2-65:2012/ A2:2021	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2020-12 DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03 DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2021-01 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65) ^a	VDE 0750-2-32 ersetzt durch: VDE 0750-2-43 VDE 0750-2-54 VDE 0750-2-65
EN 60601-2-43:2000 ersetzt durch: EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 + A2:2020	IEC 60601-2-43:2000 ersetzt durch: IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2020-12	VDE 0750-2-43
EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 ersetzt durch: EN 60601-2-44:2009 + A1:2011 + A1:2012 + A2:2016	IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002 ersetzt durch: IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03	VDE 0750-2-44
EN 60601-2-45:2001 ersetzt durch: EN 60601-2-45:2011 + A1:2015	IEC 60601-2-45:2001 ersetzt durch: IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2003-09 ersetzt durch: DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2017-01	VDE 0750-2-45
EN 60627:2001 ersetzt durch: EN 60627:2015	IEC 60627:2001 ersetzt durch: IEC 60627:2013	DIN EN 60627:2006-03 ersetzt durch: DIN EN 60627:2016-08	—
—	IEC/TR 60788:2004	—	—
—	IEC/TR 60878	—	—

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2021-10

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61262 (alle Teile)	IEC 61262 (alle Teile)	DIN EN 61262 (alle Teile)	–
EN 62220 (alle Teile)	IEC 62220 (alle Teile)	DIN EN 62220 (alle Teile)	–
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	–
–	ISO 497	DIN 323-1	–
–	ISO 7004:2002	–	–
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60522:2002-06, *Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999); Deutsche Fassung EN 60522:1999*

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000); Deutsche Fassung EN 60580:2000*

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

DIN EN 60336:2006-09, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (in Vorbereitung), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2020-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019*

DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2009-06, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-simulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2020-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + AC:2014 + A1:2018 + A2:2020*

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 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2017-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015*

DIN EN 60627:2016-08, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2013); Deutsche Fassung EN 60627:2015*

DIN EN 61262 (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern*

DIN EN 62220 (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte*

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der defektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*
DIN 323-1, *Normzahlen und Normzahlreihen – Hauptwerte, Genauwerte, Rundwerte*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2021-10

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019*

DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65) (in Vorbereitung), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
(IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021)**

Medical electrical equipment –
Part 1-3: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: Radiation protection in
diagnostic X-ray equipment
(IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Radioprotection dans les
appareils à rayonnement X de diagnostic
(IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-03-01, die A1 am 2013-05-24, die A11 am 2016-11-01 und die A2 am 2021-03-02 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.

Die Berichtigung A1:2013/AC:2014 wurde veröffentlicht.

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

© 2021 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/673/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-3, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2008-03-01 als EN 60601-1-3 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-12-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-06-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-3:1994.

Diese EN 60601-1-3 wurde neu strukturiert und mit der Norm **EN 60601-1:2006** in Übereinstimmung gebracht. Die Norm konzentriert sich auf allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz, die für alle diagnostischen Röntgeneinrichtungen gelten. Anforderungen, die Besonderheiten spezifischer Geräte darstellen, wurden entfernt und werden durch Besondere Festlegungen abgedeckt. Eine Beschreibung der Änderungen ist in der Zuordnung im **Anhang C** enthalten.

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 grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe **Anhang ZZ**.

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu **EN 60601-1:2006**, die nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

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

- auf eine Untergruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. RADIOLOGISCHE Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in der allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift; normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN **ABSCHNITT 3** DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der dreizehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet **Abschnitt 7** die **Unterabschnitte 7.1, 7.2** usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. **7.1, 7.2** und **7.2.1** stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug auf Unterabschnitte innerhalb dieser Norm wird nur nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen [Anhang A](#) eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die [Anhänge ZA](#) und [ZZ](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-1-3:2008** 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 60601-2-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-7:1998 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:1993 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-29	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-29:1999 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-32	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-43	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-43:2000 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-44	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2001 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-45	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-45:2001 (nicht modifiziert).
IEC 60580	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60580:2000 (nicht modifiziert).
IEC 60627	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60627:2001 (nicht modifiziert).
IEC 61262	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 61262 (nicht modifiziert).
IEC 62220	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 62220 (nicht modifiziert).
IEC 62220-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1:2003 (nicht modifiziert).

Der Inhalt des im März 2010 veröffentlichten Corrigendums ist in dieser Fassung enthalten.

Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62B/895/CDV, die zukünftige Änderung 1 für die Ausgabe 2 der IEC 60601-1-3, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als **EN 60601-1-3:2008/A1:2013** 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): 2014-02-24
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-12-31

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.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Europäisches Vorwort zur Änderung A11

Dieses Dokument (EN 60601-1-3:2008/A11:2016) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

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): 2017-11-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-11-01

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.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Europäisches Vorwort zur Änderung A2

Der Text des Dokuments 62B/1176/CDV, zukünftige IEC 60601-1-3/A2, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-3:2008/A2:2021 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): 2021-12-02
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2024-03-02

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.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-3:2008/A2:2021 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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 Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten 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 60336		Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical use - Characteristics of focal spots	EN 60336	2005
IEC 60522	1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies	EN 60522	1999
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 60788	2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms		
ISO 497		Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers		

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

A11 Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG bereitzustellen.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie(n) zu erklären.

Allgemeiner Leitfaden:

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in [Tabelle ZZ.1](#) aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich der Norm ist auf die ausdrücklich genannten besonderen Anwendungen, Umgebungen, Zusammenhänge, Zielsituationen beschränkt. Unter anderen Bedingungen ist die Vermutungswirkung nicht zutreffend. Einige Abschnitte oder Unterabschnitte gelten möglicherweise nicht für den betrachteten Gerätetyp.

ANMERKUNG 2 Für die Vermutungswirkung dieser Norm sind nur die in den normativen Teilen des Textes enthaltenen Festlegungen maßgeblich. Informativ Teile können den Anwender der Norm jedoch dabei unterstützen, solche Festlegungen richtig zu verstehen.

A11 ANMERKUNG 3 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG stehen. Dies bedeutet, dass gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung sie so auszulegen und anzuwenden ist, dass der zum Zeitpunkt der Konstruktion herrschenden Technik und Praxis und den ökonomischen Überlegungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sind, Risiken „so weit wie möglich“, „auf ein Minimum“, „weitest möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

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

ANMERKUNG 5 Der Anwender dieser Norm sollte sich vergewissern, dass Abschnitte in allen Teilen der Norm, die a) auf besondere nationale Gesetze verweisen, die den Hersteller von der exakten Anwendung maßgeblicher Festlegungen dieser Norm befreien, oder b) dem Hersteller die Erstellung maßgeblicher Prozesse/Beschreibungen überlassen, der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

ANMERKUNG 6 Dieser Anhang ZZ beruht auf den normativen Verweisungen nach [Anhang ZA](#) und ersetzt die Verweisungen im Haupttext.

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

Table ZZ.1 – Beziehung zwischen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, abgeändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm

Nr.	Grundlegende Anforderungen	Erfüllungsgrad der EN 60601-1-3:2008 + A1:2014 + A11:2016
I.	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	
1.	Die Anmerkungen 1 bis 6 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 dem Herstellungsprozess einhält, dann enthält diese Europäische Norm eine wertvolle Zusammenstellung von technischen Anforderungen, um bei der Erfüllung dieser Grundlegenden Anforderung bezüglich der allgemeinen^{z1} röntgenstrahlungsbezogenen Aspekten der klinischen Situation oder der Sicherheit der Patienten oder der Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder, wenn zutreffend, anderer Personen (siehe Abschnitte 4 bis 13 dieser Ergänzungsnorm) zu assistieren.
	- 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 bezüglich der Aspekte, die in den Abschnitten 5 und 6 enthalten sind.
	- die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in 5.4.2 enthalten sind.

^{z1} Diese Norm ist dafür vorgesehen, eine Zusammenstellung allgemeiner Spezifikationen, die durch bestehende besondere/ gerätespezifische Normen ergänzt werden, oder andere Mittel wie das Risikomanagement, bereit zu stellen.

2.	Die Anmerkungen 1, 2, 3, 4, 5, 6 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:	Erfüllt den ersten Absatz unter der Bedingung, dass der 2. Paragraph (einschließlich der drei folgenden Spiegelstriche) beachtet wird Der zweite Absatz einschließlich der drei folgenden Spiegelstriche wird erfüllt für den Strahlenschutz im Röntgengerät und Baugruppen eines solchen Geräts wo radiologische Bilder eines menschlichen Patienten für die Diagnose, Planung oder Führung medizinischer Eingriffe bezüglich der Aspekte verwendet werden, die in den Abschnitten 5 bis 13 enthalten sind unter der Bedingung, dass der Hersteller - EN ISO 14971 (2012) einschließlich ihres Anhangs ZA umsetzt.
	- 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.	
3	Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1, Absatz 2, Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in 6.7 enthalten sind.
4	Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.	Nicht erfüllt.
11	Schutz vor Strahlung	

Die Anmerkungen 1, 2, 3, 4, 5, 6 der Allgemeinen Einführung sind zu beachten.		
11.1	Allgemeines	
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 bezüglich der Aspekte, die in den Abschnitten 5 bis 13 enthalten sind.
11.2	Beabsichtigte Strahlung	
11.2.1	Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in Abschnitt 6 enthalten sind.
11.2.2	Produkte, die zum Aussenden von potenziell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, müssen, soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in 6.4 enthalten sind.
11.3	Unbeabsichtigte Strahlung	
11.3.1	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in den Abschnitten 5 bis 13 enthalten sind.
11.4	Gebrauchsanweisung	
11.4.1	Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muss genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zur Vermeidung von Missbrauch und installationsbedingten Risiken beinhalten.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in 5.4.2 enthalten sind.
11.5	Ionisierende Strahlung	
11.5.1	Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass – soweit durchführbar – die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung des beabsichtigten Zwecks verändert und kontrolliert werden können.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in den Abschnitten 6 bis 8 enthalten sind.

11.5.2	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie im Hinblick auf den vorgesehenen Anwendungszweck eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.	Erfüllt bezüglich der Aspekte, die in 6.7 enthalten sind.
11.5.3	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungs-dosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.	Nicht erfüllt.
13	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	
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 bezüglich Zubehör, Komponenten und Baugruppen von Röntgengeräten mit Bezug auf Abschnitt 5 .

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zur Änderung A1	4
Europäisches Vorwort zur Änderung A11	5
Europäisches Vorwort zur Änderung A2	6
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	7
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	8
Einleitung	16
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	18
1.1 Anwendungsbereich.....	18
1.2 Zweck	18
1.3 Verwandte Normen	18
1.3.1 IEC 60601-1	18
1.3.2 Besondere Festlegungen	18
2 Normative Verweisungen	19
3 Begriffe	19
4 Allgemeine Anforderungen.....	29
4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.....	29
4.2 Zusammensetzung von Referenzmaterialien	29
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	29
5.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	29
5.1.1 Allgemeines.....	29
5.1.2 Anforderungen an Aufschriften in Unterabschnitten	29
5.2 BEGLEITPAPIERE	30
5.2.1 Verweisungen in Unterabschnitten	30
5.2.2 Dosimetrische Kalibrierung	30
5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die Verweisung auf Baugruppen und ZUBEHÖR	31
5.2.4 Gebrauchsanweisungen	31
5.2.4.1 Allgemeine Anforderungen an STRAHLUNGS-Dosisinformationen	31
5.2.4.2 Quantitative Informationen	31
5.2.4.3 Dosisanzeige.....	32
5.2.4.4 Klinische Protokolle.....	32
5.2.4.5 *Deterministische Strahlenwirkungen (ICRP 60) [17]	32
5.2.4.6 RISIKO für den BEDIENER	32
6 STRAHLUNGS-Management.....	33
6.1 Allgemeines.....	33
6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG.....	33
6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	33

	Seite
6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG.....	33
6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT.....	34
6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT.....	34
6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute.....	34
6.4 Anzeige der Betriebszustände.....	34
6.4.1 Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDESYSTEM.....	34
6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES.....	34
6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN.....	35
6.4.4 Anzeigen der automatischen BETRIEBSARTEN.....	35
6.4.5 Dosimetrische Anzeigen.....	35
6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM.....	35
6.6 Reduzierung der STREUSTRahlung.....	36
6.7 Leistungsmerkmale der Bildgebung.....	36
6.7.1 Allgemeines.....	36
6.7.2 Leistungsmerkmale des Systems.....	36
6.7.3 Nennwert des Brennflecks.....	36
6.7.4 STRAHLUNGSEDETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	36
7 STRAHLUNGSQUALITÄT.....	37
7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN.....	37
7.2 Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....	37
7.3 Angabe der Eigenschaften von FILTERN.....	38
7.4 Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien.....	38
7.5 Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien.....	39
7.6 Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE.....	39
8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	39
8.1 Allgemeines.....	39
8.2 Gehäuse von RÖNTGENRÖHREN.....	39
8.3 Begrenzende BLENDE in RÖNTGENSTRAHLERN.....	39
8.4 Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRahlung.....	40
8.5 Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	40
8.5.1 Allgemeines.....	40
8.5.2 *FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND.....	40
8.5.3 Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH.....	40
8.5.4 Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs.....	40
9 FOKUS-HAUT-ABSTAND.....	41
9.1 Allgemeines.....	41
9.2 Informationen in den BEGLEITPAPIEREN.....	41
10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und	