

**DIN EN 60601-1-6
(VDE 0750-1-6)**
DIN

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.

VDE

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN 60601-1-6
(VDE 0750-1-6):2016-02
 Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale –
 Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
 (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020);
 Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021**

Medical electrical equipment –
 Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
 Collateral standard: Usability
 (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020);
 German version EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

Appareils électromédicaux –
 Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –
 Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
 (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020);
 Version allemande EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

Gesamtumfang 27 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-14 angenommene Änderung A1 und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2021-11-01.

Für **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2024-07-16.

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

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-6/A2 (VDE 0750-1-6/A2):2018-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ 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 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.

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

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die **IEC 60601-1/A2:2020** für die normativen Bezüge;
- b) die deutsche Fassung wurde in den **Abschnitten 2** und **3** an die aktuellen Standardtexte angepasst und mit den entsprechenden normativen Verweisen versehen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6): 2005-06, 2008-02, 2010-10, 2016-02

DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 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 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021	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 60601-1-1 <i>zurückgezogen</i>	IEC 60601-1-1 <i>zurückgezogen</i>	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-4 <i>zurückgezogen</i>	IEC 60601-1-4 <i>zurückgezogen</i>	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4) <i>zurückgezogen</i>	VDE 0750-1-4
EN 62366:2008 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 62366:2007 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-241
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08	VDE 0750-241-1
EN ISO 9241 (alle Teile)	ISO 9241 (alle Teile)	DIN EN ISO 9241 (alle Teile)	—
EN 29241-2:1993	ISO 9241-2:1992	DIN EN 29241-2:1993-06	—
EN ISO 9241-11:1998 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9241-11:1998 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9241-11: 1999-01 <i>ersetzt durch:</i>	—
EN ISO 9241-11:2018	ISO 9241-11:2018	DIN EN ISO 9241-11: 2018-11	—
EN ISO 9241-20:2009	ISO 9241-20:2008	DIN EN ISO 9241-20: 2009-08	—

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 9241-110:2006 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9241-110:2006 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9241-110:2006-08 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9241-110:2020	ISO 9241-110:2020	DIN EN ISO 9241-110:2020-10	–
EN ISO 9241-171:2008	ISO 9241-171:2008	DIN EN ISO 9241-171:2008-10	–
EN ISO 9241-300:2008	ISO 9241-300:2008	DIN EN ISO 9241-300:2009-06	–
EN ISO 9241-302:2008	ISO 9241-302:2008	DIN EN ISO 9241-302:2009-06	–
EN ISO 9241-303:2008 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9241-303:2008 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9241-303:2009-06 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9241-303:2011	ISO 9241-303:2011	DIN EN ISO 9241-303:2012-03	–
EN ISO 9241-304:2008	ISO 9241-304:2008	DIN EN ISO 9241-304:2009-06	–
EN ISO 9241-305:2008	ISO 9241-305:2008	DIN EN ISO 9241-305:2009-06	–
EN ISO 9241-307:2008	ISO 9241-307:2008	DIN EN ISO 9241-307:2009-06	–
EN ISO 9241-400:2007	ISO 9241-400:2007	DIN EN ISO 9241-400:2007-05	–
EN ISO 9241-410:2008 + A1:2012	ISO 9241-410:2008 + A1:2012	DIN EN ISO 9241-410:2012-12	–
EN ISO 13407:1999 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 13407:1999 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 13407:2000-11 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9241-210:2019	ISO 9241-210:2019	DIN EN ISO 9241-210:2020-03	–
EN ISO 13485:2012 + AC:2012 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 13485:2012-11 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016	DIN EN ISO 13485:2016-08	–
EN ISO 14155	ISO 14155	DIN EN ISO 14155	–
EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019	DIN EN ISO 14971:2020-07	

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4) (zurückgezogen), Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN 29241-2:1993-06, Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten; Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben; Leitsätze (ISO 9241-2:1992); Deutsche Fassung EN 29241-2:1993

DIN EN ISO 9241 (alle Teile), Ergonomie der Mensch-System-Interaktion

DIN EN ISO 9241-11:2018-11, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11:2018); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:2018

DIN EN ISO 9241-20:2009-08, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 20: Leitlinien für die Zugänglichkeit der Geräte und Dienste in der Informations- und Kommunikationstechnologie (ISO 9241-20:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-20:2009

DIN EN ISO 9241-110:2020-10, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 110: Interaktionsprinzipien (ISO 9241-110:2020); Deutsche Fassung EN ISO 9241-110:2020

DIN EN ISO 9241-171:2008-10, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 171: Leitlinien für die Zugänglichkeit von Software (ISO 9241-171:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-171:2008

DIN EN ISO 9241-210:2020-03, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2019); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2019

DIN EN ISO 9241-300:2009-06, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 300: Einführung in die Anforderungen an elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-300:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-300:2008

DIN EN ISO 9241-302:2009-06, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 302: Terminologie für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-302:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-302:2008

DIN EN ISO 9241-303:2012-03, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 303: Anforderungen an elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-303:2011); Deutsche Fassung EN ISO 9241-303:2011

DIN EN ISO 9241-304:2009-06, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 304: Prüfverfahren zur Benutzerleistung für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-304:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-304:2008

DIN EN ISO 9241-305:2009-06, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 305: Optische Laborprüfverfahren für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-305:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-305:2008

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11

DIN EN ISO 9241-307:2009-06, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 307: Analyse- und Konformitätsverfahren für elektronische optische Anzeigen (ISO 9241-307:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-307:2008*

DIN EN ISO 9241-400:2007-05, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 400: Grundsätze und Anforderungen für physikalische Eingabegeräte (ISO 9241-400:2007); Deutsche Fassung EN ISO 9241-400:2007*

DIN EN ISO 9241-410:2012-12, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 410: Gestaltungskriterien für physikalische Eingabegeräte (ISO 9241-410:2008 + Amd.1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9241-410:2008 + A1:2012*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*

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

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020)

Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral standard: Usability
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01, die A1 am 2015-04-14 und die A2 am 2020-08-26 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.

CENELEC

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 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/682/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-1-6, 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 am 2010-04-01 als EN 60601-1-6 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt **EN 60601-1-6:2007**.

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.

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): 2011-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-04-01

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-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-1-6:2010** 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:

ISO 9241-2:1992	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 29241:1993 (nicht modifiziert).
ISO 9241-11:1998	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-11:1998 (nicht modifiziert).
ISO 9241-20:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-20:2009 (nicht modifiziert).
ISO 9241-110:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-110:2006 (nicht modifiziert).
ISO 9241-171:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-171:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-300:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-300:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-302:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-302:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-303:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-303:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-304:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-304:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-305:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-305:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-307:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-307:2008 (nicht modifiziert).
ISO 9241-400:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-400:2007 (nicht modifiziert).
ISO 9241-410:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-410:2008 (nicht modifiziert).
ISO 13407:1999	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13407:1999 (nicht modifiziert).

Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62A/890/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-6:2010/A1, 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 60601-1-6:2010/A1:2015** 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): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-12-31

A1 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-Richtlinie 90/385/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der **EN 60601-1-6:2010** ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Europäisches Vorwort zur Änderung A2

Der Text des Dokuments 62A/1391/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-6/A2, 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 60601-1-6:2010/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): 2022-01-16
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2024-07-16