

	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	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 60601-1-9
(VDE 0750-1-9):2014-05
 Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale –
 Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von
 Umweltauswirkungen
 (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020);
 Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013 + A2:2020**

Medical electrical equipment –
 Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance –
 Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
 (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020);
 German version EN 60601-1-9:2008 + A1:2013 + A2:2020

Appareils électromédicaux –
 Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –
 Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable
 (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020);
 Version allemande EN 60601-1-9:2008 + A1:2013 + A2:2020

Gesamtumfang 38 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2008-04-16 angenommene Europäische Norm und die am 2013-07-23 angenommene Änderung A1 und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2021-05-01.

Für **DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2023-08-26.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-9/A2 (VDE 0750-1-9/A2):2020-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ 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 .

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.

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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die normativen Verweisungen wurden aktualisiert als Konsequenz für die synchrone Bearbeitung der Normenreihe.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9): 2008-09, 2014-05

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	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC Guide 109:2003 <i>ersetzt durch</i>	–	–
–	IEC Guide 109:2012	–	–
–	IEC Guide 113:2000 <i>ersetzt durch</i>	–	–
EN 62474:2012 <i>ersetzt durch</i>	IEC 62474:2012 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN 62474 (VDE 0042-4):2013-05 <i>ersetzt durch</i>	VDE 0042-4
EN IEC 62474:2019	IEC 62474:2018	DIN EN IEC 62474 (VDE 0042-4):2019-09	VDE 0042-4
–	IEC Guide 114:2005	–	–
–	IEC/PAS 61906	DIN-Fachbericht IEC/PAS 61906	–
EN ISO 14001:2004 + AC:2009 <i>ersetzt durch</i>	ISO 14001:2004 + Cor. 1:2009 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 14001:2009-11 <i>ersetzt durch</i>	–
EN ISO 14001:2015	ISO 14001:2015	DIN EN ISO 14001:2015-11	–
EN ISO 14021:2001 + A1:2011 <i>ersetzt durch</i>	ISO 14021:1999 + A1:2011 <i>ersetzt durch</i>	DIN EN ISO 14021:2012-04 <i>ersetzt durch</i>	–
EN ISO 14021:2016	ISO 14021:2016	DIN EN ISO 14021:2016-07	–
EN ISO 14040:2006	ISO 14040:2006	DIN EN ISO 14040:2009-11	–
–	ISO/TR 14062:2002	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN-Fachbericht IEC/PAS 61906, *Verfahren zur Deklaration von Materialien in Produkten der Elektro- und Elektronikindustrie*

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003, *Umweltmanagement – Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung; Deutsche und englische Fassung ISO/TR 14062:2002*

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 IEC 62474 (VDE 0042-4):2019-09, *Materialdeklaration für Produkte der elektrotechnischen Industrie und für die elektrotechnische Industrie (IEC 62474:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62474:2019*

DIN EN ISO 14001:2015-11, *Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2015*

DIN EN ISO 14021:2016-07, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen – Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14021:2016*

DIN EN ISO 14040:2009-11, *Umweltmanagement – Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14040:2006*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
(IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020)**

Medical electrical equipment –
Part 1-9: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for
environmentally conscious design
(IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour une
conception écoresponsable
(IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-04-16, die A1 am 2013-07-23 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.



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

© 2020 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-9:2008 + A1:2013 + A2:2020 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/571/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-1-9, 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 2008-04-16 als EN 60601-1-9 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): 2009-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2011-05-01

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-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 Reihe 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 ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der vier Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet [Abschnitt 4](#) die [Unterabschnitte 4.1](#), [4.2](#) usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. [4.1](#), [4.5](#) und [4.5.1](#) stellen Unterabschnitte des Abschnitts 4 dar).

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

In dieser Norm wird der Konjunktiv „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-Richtlinien, 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;

- „soll“, 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 60601-1-9:2007](#) 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 14001	ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 14001:2004 (nicht modifiziert).
ISO 14021	ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 14021:2001 (nicht modifiziert).
ISO 14040	ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 14040:2006 (nicht modifiziert).

Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62A/874/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-9:2007/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 60601-1-9:2008/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): 2014-04-23
- 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 Texte 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 60601-1-9:2007/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Europäisches Vorwort zur Änderung A2

Der Text des Dokuments 62A/1393/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-9/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 60601-1-9:2008/A2:2020 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): 2021-05-26
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-08-26

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-9:2007/A2:2020 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 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.

A2	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
	IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment –	EN 60601-1	2006
	+ A1	2012	Part 1: General requirements for basic safety and	+ Cor. März	2010
	+ A2	2020	essential performance	+ A1	2013
				+ A12	2014
				+ A2	– ^{Z1}

^{Z1} In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: EN 60601-1:2006/FprA2:2020.

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-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 die folgenden grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind:

1, 2, 4, 7.1, 7.5, 12.7.2, 12.7.3, 13.1, 13.3 und 13.6.

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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Vorwort zur Änderung A1	3
Europäisches Vorwort zur Änderung A2	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	6
Einleitung	8
Einleitung zur Änderung 1	8
Einleitung zur Änderung 2	9
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
1.1 *Anwendungsbereich	10
1.2 Zweck	10
1.3 Zugehörige Normen	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Schutz der UMWELT	13
4.1 *Identifizierung der UMWELTASPEKTE.....	13
4.2 *Bestimmung der signifikanten UMWELTASPEKTE	13
4.3 *Angaben aus der LIEFERKETTE.....	13
4.4 *Reduzierung nachteiliger UMWELTAUSWIRKUNGEN	14
4.5 Umweltbezogene Angaben	14
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung	16
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN	31
Literaturhinweise	32
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	34
Tabellen	
Tabelle A.1 – Beispiel für Produkt-LEBENSZYKLUS-Phasen	17
Tabelle A.2 – Beispiele von UMWELTAUSWIRKUNGEN und ihre Ursache	23
Tabelle A.3 – UMWELTASPEKTE und typische UMWELTAUSWIRKUNGEN.....	26
Tabelle B.1 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	31
Tabelle B.2 – Andere Angaben	31

Einleitung

Das Ziel dieser Ergänzungsnorm ist es, die UMWELTAUSWIRKUNG aller MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE zu verbessern, unter Berücksichtigung aller Phasen des Produkt-LEBENSZYKLUS:

- Produktspezifikation;
- Entwicklung;
- Herstellung;
- Verkauf, Logistik, Installation;
- Verwendung;
- Behandlung am LEBENSWEGENDE.

Das heißt Schutz der UMWELT und der Gesundheit von Menschen vor GEFÄHRLICHEN SUBSTANZEN, Bewahrung von Rohmaterialien und Energie, Minimierung der Erzeugung VON ABFALL als auch Minimierung der mit dem ABFALL verbundenen nachteiligen Umweltauswirkungen. Die zur Erreichung dieses Ziels erforderlichen Kriterien müssen in alle Phasen des LEBENSZYKLUS eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES eingebunden sein, von der Phase der Spezifikation bis hin zur Behandlung am LEBENSWEGENDE.

Die UMWELTAUSWIRKUNGEN von ME-GERÄTEN über alle Phasen des LEBENSZYKLUS hinweg werden von den UMWELTASPEKTEN des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES bestimmt, die während der Bedarfsermittlung, der Produktplanung und der Entwicklungsphasen (siehe [Tabelle A.1](#)) definiert wurden. Die Berücksichtigung von UMWELTASPEKTEN so früh wie möglich in diesen Phasen kann viele Vorteile haben, wie geringere Kosten, Stimulation von Innovation und Kreativität und erhöhtes Wissen über das Produkt. Es kann zu neuen Geschäftsmöglichkeiten und einer verbesserten Qualität des Produktes führen sowie zur Reduzierung von nachteiligen UMWELTAUSWIRKUNGEN. Die Bewertung von UMWELTASPEKTEN und UMWELTAUSWIRKUNGEN MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE ist eine sich entwickelnde Wissenschaft und man kann voraussagen, dass es mit der Entwicklung dieser Wissenschaft erforderlich ist, diese Ergänzungsnorm regelmäßig auf den neuesten Stand zu bringen.

Die Anforderungen in dieser Ergänzungsnorm ersetzen nicht nationale oder internationale Gesetze oder Verordnungen.

Umweltschutz ist ein Element des gesamten, in den Allgemeinen Festlegungen geforderten RISIKO-MANAGEMENT-PROZESSES.

Inwieweit UMWELTAUSWIRKUNGEN VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN akzeptiert werden können, ist gegen andere Faktoren des Produktes abzuwägen, wie die vorgesehene Funktion, die Leistungsmerkmale, die Sicherheit, die Kosten, die Vermarktbarkeit, die Qualität, gesetzliche Anforderungen und Ausführungsbestimmungen. Diese Ausgewogenheit kann abhängig von der vorgesehenen Funktion des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES variieren. So kann z. B. eine Lösung, die für ein lebensrettendes oder lebenserhaltendes MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT geeignet ist, für ein Gerät zur Korrektur einer leichten Krankheit ungeeignet sein. Als Ergebnis des RISIKO-MANAGEMENTS könnte sich ein HERSTELLER eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES damit rechtfertigen, dass ein medizinischer Nutzen die damit verbundenen nachteiligen UMWELTAUSWIRKUNGEN aufwiegt.

Einleitung zur Änderung 1

Die erste Ausgabe der IEC 60601-1-9 wurde in 2007 veröffentlicht. Diese Änderung passt die Bezüge auf **IEC 60601-1:2005** einschließlich deren Änderung A1:2012 an und führt kleine redaktionelle Aktualisierungen durch.