

AVA Documents
Document Sharing Hub

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-3 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten“, Ausgabe 1993, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-3 „Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment“, Ausgabe 1991, unverändert übernommen worden ist und die Deutsche Fassung der Änderung 1, Ausgabe 1998.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Die in der vorliegenden Norm eingearbeitete Änderung 1 ist durch einen einfachen Strich am linken Rand gekennzeichnet.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 EN 60601-1-1/A1:1996 EN 60601-1-1/A2:1995	IEC 60601-1-1:1992 A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1994	IEC 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-3:1993	IEC 60601-2-3:1991	DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750 Teil 2-3):1994-02	VDE 0750 Teil 2-3
EN 55011:1998	CISPR 11:1997	–	–

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750 Teil 2-3):1994-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- EN 60601-2-3/A1:1998-11 wurde eingearbeitet.
- EN 60601-2-3:1993-04 wurde redaktionell überarbeitet unter Berücksichtigung der Änderungen A1 und A2 der Allgemeinen Festlegungen, mit Bezügen zu Ergänzungsnormen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750 Teil 2-3):1994-02.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996
DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750 Teil 2-3)	Medizinische elektrische Geräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:1993

– Leerseite –

ICS

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Kurzwellen-Therapiegerät, Bedienungsanleitung, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten
(einschließlich Änderung A1:1998)
(IEC 60601-2-3:1991 + A1:1998)

Medical electrical equipment –
Part 2-3: Particular requirements for the safety
of short-wave therapy equipment
(includes Amendment A1:1998)
(IEC 60601-2-3:1991 + A1:1998)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour
appareils de thérapie à ondes courtes
(inclut l'amendement A1:1998)
(CEI 60601-2-3:1991 + A1:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1992-12-09 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D(CO)58, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-3:1991, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1992-12-09 als EN 60601-2-3 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): 1993-09-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1993-09-15

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-3:1991 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort der Änderung A1 von EN 60601-2-3

Der Text des Schriftstücks 62D/292/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-3:1991, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-10-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-3:1993 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): 1999-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-07-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und der Anhang AA informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-3:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.