

	DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65)	
	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; 11.060.20 Ersatz für DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2016-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); German version EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 Appareils électromédicaux – Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017); Version allemande EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 Gesamtumfang 59 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2012-10-24 angenommene Europäische Norm und die am 2020-01-01 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2021-01-01.

Für DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2016-11 besteht eine Übergangsfrist bis 2023-04-03.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-65/A1 (VDE 0750-2-65/A1):2017-02.

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 .

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.

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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2016-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Grundnorm IEC 60601-1:2005 + A1:2012.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-2 (VDE 0750-2): 1957-07, 1970-08

DIN VDE 0750-2a (VDE 0750-2a): 1973-07

DIN VDE 0750-221 (VDE 0750-221): 1989-01

DIN VDE 0750-21 (VDE 0750-21): 1989-03

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32): 1995-11

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7): 2000-03

DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65): 2016-11

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1 (alle Teile)
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2007, <i>mod.</i> <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:1994 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:1994 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3:1995-02 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	– VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60601-2-7:1998 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 und EN 60606-2-65:2013	IEC 60601-2-7:1998 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018 und IEC 60606-2-65:2012	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03 und DIN EN 60606-2-65 (VDE 0750-2-65):2016-11 <i>wird ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-7 VDE 0750-2-54 VDE 0750-2-65

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60606-2-65:2013 + A1:2020	IEC 60606-2-65:2012 + A1:2017	DIN EN 60606-2-65 (VDE 0750-2-65) ^a	VDE 0750-2-65
EN 60601-2-28:2010	IEC 60601-2-28:2010	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-32:1994 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-2-32:1994 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-32):
EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019 und EN 60606-2-65:2013	IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018 und IEC 60606-2-65:2012	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03 und DIN EN 60606-2-65 (VDE 0750-2-65):2016-11 <i>wird ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-54 VDE 0750-2-65
EN 60606-2-65:2013 + A1:2020	IEC 60606-2-65:2012 + A1:2017	DIN EN 60606-2-65 (VDE 0750-2-65) ^a	VDE 0750-2-65
EN 60601-2-43:2010 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-2-43:2010 + A1:2018	IEC 60601-2-43:2010 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04	VDE 0750-2-43 VDE 0750-2-43
EN 60601-2-43:2010 + AC:2014	—	DIN EN 60601-2-43 Ber 1 (VDE 0750-2-43 Ber 1):2020-03	VDE 0750-2-43 Ber 1
EN 60601-2-45:2011 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-2-45:2011 + A1:2015	IEC 60601-2-45:2011 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2017-01	VDE 0750-2-45 VDE 0750-2-45
EN 60601-2-54:2009 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 + A2:2019	IEC 60601-2-54:2009 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015 + A2:2018	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2020-03	VDE 0750-2-54 VDE 0750-2-54
EN 60601-2-63:2015	IEC 60601-2-63:2012	DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63):2016-11	VDE 0750-2-63
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	—
—	IEC TR 60788:2004	—	—
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	—
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *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); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *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*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *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*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *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*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2019-04, *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); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010 + A1:2018*

DIN EN 60601-2-43 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-43 Berichtigung 1):2020-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren; Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010/AC:2014*

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 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*

DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2021-01

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 60601-2-63 (VDE 0750-2-63):2016-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015*

DIN EN 60606-2-65 (VDE 0750-2-65):2016-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-65:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013*

DIN EN 60606-2-65 (VDE 0750-2-65) (in Vorbereitung), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen*

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen
Röntengeräten
(IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017)**

Medical electrical equipment –
Part 2-65: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of dental intra-
oral X-ray equipment
(IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-65: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X
dentaires intra-oraux
(IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2012-10-24 und die A1 am 2020-01-01 angenom-
men. 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 60601-2-65:2013 + A1:2020 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/889/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-65, erarbeitet vom IEC/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 60601-2-65:2013** 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): 2013-07-24
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2015-10-24

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-2-7:1998** (PART) und **EN 60601-2-32:1994** (PART).

EN 60601-2-65:2013 enthält die folgenden wesentlichen technischen Änderungen gegenüber **EN 60601-2-7:1998** und **EN 60601-2-32:1994**:

Innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm überschreiben und ersetzen die Abschnitte der EN 60601-2-65:2012 die Abschnitte der **EN 60601-2-7:1998** und **EN 60601-2-32:1994**.

Diese Norm muss zusammen mit **EN 60601-1:2006** gelesen werden.

In dieser Norm werden die folgenden 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 NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn 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 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 Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

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 60601-2-65:2012 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 60601-2-7:1998	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-7:1998 ^{Z1} (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-28:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:2010 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-32:1994	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 ^{Z1} (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-43:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-43:2010 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-44:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-45:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-45:2011 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-54:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-54:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-63	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-63.

^{Z1} Wurde ersetzt durch EN 60601-2-54:2009 (IEC 60601-2-54:2009, nicht modifiziert).

Europäisches Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62B/1006/CDV, zukünftige IEC 60601-2-65/A1, 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 60601-2-65:2013/A1:2020 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): 2020-10-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-04-03

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, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien, siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil der EN 60601-2-65:2013 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-65:2012/A1:2017 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 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10
IEC 60601-1-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-11
IEC 60601-1-12	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-12

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.

Anhang ZA der EN 60601-1:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:

	<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
	<i>Anhang ZA der EN 60601-1:2006 ist anwendbar, außer wie folgt:</i>				
	IEC 60601-1-2 (mod)	2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2 + Cor. März	2007 2010
A1	<i>Ersatz</i>				
	IEC 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3 + EN 60601-1-3:2008/ Cor. März + A11	2008 2010 2016
	<i>Zusatz</i>				
	IEC 60336	–	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots	EN 60336	–
A1	IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
				+ A12	2014
				+ EN 60601-1:2006/ Cor. März	2010
				+ AC	2014
				+ A11	2011
	IEC 62220-1	2003	Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency	EN 62220-1	2004
	IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	–	–

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	5
Einleitung	9
Einleitung zur Änderung A1	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1 Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	16
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.8.5 Trennung von Teilen.....	17
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	19
201.11.101 *Schutz vor übermäßigen Temperaturen von EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER.....	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	19
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN	20
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	20
202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	20
203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten.....	20
203.4 Allgemeine Anforderungen	20

203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.....	20
203.4.101 Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe	21
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	21
203.6 STRAHLUNGS-Management.....	21
203.6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG.....	21
203.6.3 *Strahlungsdosis und STRAHLUNGSQUALITÄT.....	22
203.6.4 Anzeige der Betriebszustände	25
203.6.5 *AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	27
203.6.6 *Reduzierung der STREUSTRAHLUNG	27
203.6.7 Leistungsmerkmale der Bildgebung.....	27
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	28
203.7.1 *Halbwertschichtdicke und Gesamtfilterung in Röntgengeräte.....	28
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	28
203.8.5 Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	28
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND	29
203.10 ABSCHWÄCHUNG DER RÖNTGENSTRAHLUNG zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	29
203.11 *Schutz gegen RESTSTRAHLUNG.....	29
203.12 Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG	29
203.12.2 Befestigung von RÖNTGENSTRAHLERN und ANORDNUNGEN FÜR DIE RÖNTGENBILDGEBUNG	29
203.12.4 DURCHLASSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND	29
203.12.5 DURCHLASSTRAHLUNG wenn nicht im LADUNGSZUSTAND.....	30
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	30
203.13.2 Kontrolle der RÖNTGENGERÄTE in einem GESCHÜTZTEN BEREICH	30
203.13.3 Schutz durch Abstand.....	31
203.13.101 Schutz gegen Störstrahlung für HANDGEHALTENE ME-GERÄTE	31
Anhänge	32
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	32
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder deren Teilen	32
201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	32
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	33
Anhang BB (informativ) Kennzeichnung der Teile von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSYSTEMEN in Bezug auf die in dieser Norm festgelegten Begriffe	40
Literaturhinweise	42
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	46
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	50

Bilder

Bild AA.1 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit Gleichstrom-RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER.....	34
Bild AA.2 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit EIMPULS-RÖNTGENGENERATOR.....	36
Bild AA.3 – Wellenform einer Langzeit-BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG von einem EIMPULSGENERATOR.....	37
Bild BB.1 – Struktur des INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTS	40
Bild BB.2 – Teile des INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTS	41

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER innerhalb des RISIKOMANAGEMENT-Prozesses zu berücksichtigen sind	14
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder deren Teilen	32
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	32

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen wurden erarbeitet, um für INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENGERÄTE einen vollständigen Satz SICHERHEITSANFORDERUNGEN einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE auf Grundlage von IEC 60601-1, 3. Ausgabe, zu stellen. Während die bereits für derartige Geräte bestehenden Normen für die Bauteile und Teilsysteme bestimmt sind, behandeln diese Besonderen Festlegungen den System(sicherheits)grad von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTEN. Die Funktionen von Bauteilen werden entsprechend der Notwendigkeit behandelt.

Die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Mindestsicherheitsanforderungen sollen einen praktischen Sicherheitsgrad beim Betrieb von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTEN sicherstellen.

Die Mindestsicherheitsanforderungen an EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENGERÄTE sind zur Vereinfachung und Verbesserung der Lesbarkeit in getrennten Besonderen Festlegungen IEC 60601-2-63 angegeben.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1 (3. Ausgabe, 2005), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, die im weiteren Text als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird.

Innerhalb ihres spezifischen Anwendungsbereiches ersetzen die Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen diejenigen in IEC 60601-2-7, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*. Einige der in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 oder in den Besonderen Festlegungen IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 oder IEC 60601-2-32 gestellten besonderen Anforderungen an ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENGERÄTE wurden „extrahiert“ und in die vorliegenden Besonderen Festlegungen eingefügt.

Alle Anforderungen an Einkesselstrahler sind in diesen Besonderen Festlegungen enthalten. Deshalb gilt IEC 60601-2-28 nicht für Geräte, die in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallen.

Einleitung zur Änderung A1

A1 Der Zweck dieser ersten Änderung zu IEC 60601-2-65:2012 ist die Einführung von Änderungen mit Verweisung auf Änderung 1 (2012) zu IEC 60601-1:2005. Weil weder IEC 60601-2-53:2012 noch diese Änderung auf spezifische Elemente von IEC 60601-1-2 verweisen, wurde die Einführung einer datierten Verweisung auf letzteres Dokument entfernt.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTEN und deren Hauptbauteile, nachfolgend auch als ME-GERÄTE bezeichnet.

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist auf RÖNTGENGERÄTE beschränkt, wo der RÖNTGENSTRAHLER die HOCHSPANNUNGSTRANSFORMATOR-AGGREGAT beinhaltet.

EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENGERÄTE gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Norm.

ANMERKUNG 1 Der RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER in INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTEN besteht immer aus einem EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER. Aus diesem Grund wird in diesen Besonderen Festlegungen der Begriff RÖNTGENSTRAHLER durch EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER ersetzt.

ANMERKUNG 2 Die Hauptbauteile können beispielsweise der EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER und ein DIGITALER RÖNTGENBILDEMPFÄNGER sein.

ANMERKUNG 3 Photostimulierte Phosphorplatten (CR) und die dazugehörigen Lesegeräte (Hardware und Software) gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegung, solange sich keine elektrischen ANWENDUNGSTEILE in der UMGEBUNG des PATIENTEN befinden und sie keine ME-GERÄTE sind.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME entsprechend dem Anwendungsbereich von IEC 60601-2-63, IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45 oder IEC 60601-2-43 sind vom Anwendungsbereich der vorliegenden Besonderen Festlegungen ausgenommen. Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm schließt außerdem THERAPIESIMULATOREN, Geräte zur Knochen- oder Gewebeabsorptionsdensitometrie und ME-GERÄTE für DENTAL-RADIOSKOPIE aus.

Innerhalb seines spezifischen Anwendungsbereiches ersetzen die Abschnitte dieser Besonderen Festlegung diejenigen von IEC 60601-2-7, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern*, und von IEC 60601-2-32, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten*.

ANMERKUNG 4 Die bereits in IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 an RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER und ANWENDUNGSGERÄTE gestellten Anforderungen wurden entweder in IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) oder in diesen Besonderen Festlegungen übernommen. Aus diesem Grund sind IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 nicht Teil des Konzeptes der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 für INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENGERÄTE.

Alle Anforderungen, die integrierte RÖNTGENSTRAHLER betreffen, sind durch diese Besondere Festlegung abgedeckt. Deshalb gilt die IEC 60601-2-28 nicht für ME-GERÄTE, die in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallen.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegung ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄT zur DENTALEN INTRAORALEN RADIOGRAPHIE festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen** und **201.2** dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

A1 IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 gelten mit den in den **Abschnitten 202** und **203** vorgenommenen Änderungen. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10², IEC 60601-1-11³ und IEC 60601-1-12⁴ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

ANMERKUNG BEDIENER VON INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENGERÄTEN sind mit den hörbaren Signalen, wie sie in diesen Besonderen Festlegungen gefordert werden, eher vertraut als mit den Konzepten nach IEC 60601-1-8. Aus diesem Grund gilt IEC 60601-1-8 nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen oder den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentnummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentnummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von **Abschnitt 4** der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

² IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

³ IEC 60601-1-11, 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.

A1 ⁴ IEC 60601-1-12, 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.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 42 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

A1

IEC 60601-1-3:2008, die bestehende Verweisung auf **IEC 60601-1-3** durch Folgendes ersetzt.

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

A1

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Ergänzung:

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

A1

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 62220-1:2003, *Medical electrical equipment – Characteristic of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*