

	DIN EN IEC 60601-2-66 (VDE 0750-2-66)	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
<p>ICS 11.180.15</p> <p>Ersatz für DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2015-08 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-66:2020</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems (IEC 60601-2-66:2019); German version EN IEC 60601-2-66:2020</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive (IEC 60601-2-66:2019); Version allemande EN IEC 60601-2-66:2020</p> <p>Gesamtumfang 72 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2020-02-19 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-09-01.

Für **DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2015-08** besteht eine Übergangsfrist bis 2023-02-19.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2018-04.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 29 „Electroacoustics“ 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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2015-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an Edition 3.1 der Normenreihe DIN EN 60601 (VDE 0750);
- b) Bearbeitung von FDA-Vorgaben zu wesentlichen Leistungsmerkmalen;
- c) Anpassung an **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05**;
- d) Korrektur der verwendeten Spannungen für Hörgeräte von 1,6 V bis zu 4,5 V;
- e) Verringerung der Fallhöhe in der Fallprüfung von 1,5 m auf 1,0 m;
- f) Korrektur einzelner Formulierungen in IEC 60601-2-66.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-66 (VDE 0750-2-66): 2015-08

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 60118-0:2015	IEC 60118-0:2015	DIN EN 60118-0:2016-09	–
EN 60118-4:2015 + EN IEC 60118-4:2015/ A1:2018	IEC 60118-4:2014 + A1:2017	DIN EN IEC 60118-4:2018-08	–
EN 60118-13	IEC 60118-13	DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11)	VDE 0750-11
EN 60318-5:2006	IEC 60318-5:2006	DIN EN 60318-5:2007-04	–
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
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4)	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60645-1:2017	IEC 60645-1:2017	DIN EN 60645-1:2018-08	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013 <i>ersetzt durch:</i> EN 62368-1:2014 + AC:2015	IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, mod. <i>ersetzt durch:</i> IEC 62368-1:2014, mod. + Cor.:2015	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1):2016-05	VDE 0805-1 VDE 0868-1
EN 61000-4-2	IEC 61000-4-2	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2)	VDE 0847-4-2
EN 61000-4-8	IEC 61000-4-8	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8)	VDE 0847-4-8
EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07	VDE 0750-241-1
EN 62489-1:2010 + A1:2015 + A2:2018	IEC 62489-1:2010 + A1:2014 + A2:2017	DIN EN 62489-1:2018-09	—
—	CISPR 11	—	—
—	ISO/FDIS 80000-8:2019	—	—
—	ISO/TR 25417	—	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60118-0:2016-09, *Akustik – Hörgeräte – Teil 0: Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten (IEC 60118-0:2015); Deutsche Fassung EN 60118-0:2015*

DIN EN IEC 60118-4:2018-08, *Akustik – Hörgeräte – Teil 4: Induktionsschleifen für Hörgeräte – Leistungsanforderungen (IEC 60118-4:2014 + A1:2017); Deutsche Fassung EN 60118-4:2015 + EN IEC 60118-4:2015/A1:2018*

DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11), *Akustik – Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)*

DIN EN 60318-5:2007-04, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 5: 2-cm³-Kuppler zur Messung von mittels Ohreinsätzen angekoppelten Hörgeräten und Ohrhörern (IEC 60318-5:2006); Deutsche Fassung EN 60318-5:2006*

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

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

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):2016-04, *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 (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

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 60645-1:2018-08, *Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2017); Deutsche Fassung EN 60645-1:2017*

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN IEC 60601-2-66 (VDE 0750-2-66):2020-09

DIN EN 62368-1 (VDE 0868-1):2016-05, *Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 1: Sicherheitsanforderungen (IEC 62368-1:2014, modifiziert + Cor.:2015); Deutsche Fassung EN 62368-1:2014 + AC:2015*

DIN EN 62489-1:2018-09, *Akustik – Audiofrequenz-Induktionsschleifenanlagen zur Unterstützung von Hörsystemen – Teil 1: Verfahren zur Messung und Angabe des Betriebsverhaltens der Systemkomponenten (IEC 62489-1:2010 + A1:2014 + A2:2017); Deutsche Fassung EN 62489-1:2010 + A1:2015 + A2:2018*

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen
(IEC 60601-2-66:2019)

Medical electrical equipment –
Part 2-66: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of hearing aids
and hearing aid systems
(IEC 60601-2-66:2019)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-66: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de correction auditive
et des systèmes de correction auditive
(IEC 60601-2-66:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-02-19 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 IEC 60601-2-66:2020 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 29/1023/FDIS, zukünftige 3.0 Ausgabe der IEC 60601-2-66, wurde von IEC/TC 29 „Electroacoustics“ erarbeitet und zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60601-2-66:2020 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): 2020-11-19
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-02-19

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-66:2015 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

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 dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-66:2019 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 60118-4:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60118-4:2015 (nicht modifiziert).
IEC 60318-5:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60318-5:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-9	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9.
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10.
IEC 60645-1:2017	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60645-1:2017 (nicht modifiziert).
IEC 61000-4-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-2.
IEC 61000-4-8	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61000-4-8.
IEC 62489-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62489-1:2010 (nicht modifiziert).
IEC 62489-1:2010/A1:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62489-1:2010/A1:2015 (nicht modifiziert).
IEC 62489-1:2010/A2:2017	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62489-1:2010/A2:2018 (nicht modifiziert).
IEC 62366-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62366-1:2015 (nicht modifiziert).
CISPR 11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 55011.

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.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60950-1 (mod)	2005	Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements	EN 60950-1	2006
–	–		+ A11	2009
+ A1 (mod)	2009		+ A1	2010
–	–		+ A12	2011
+ A2 (mod)	2013		+ A2	2013
IEC 62368-1 (mod)	2014	Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements	EN 62368-1	2014
–	–		+ A11	2017

Zusatz:

IEC 60118-0	2015	Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids	EN 60118-0	201
IEC 60118-13	–	Electroacoustics – Hearing aids – Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)	EN 60118-13	2019
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ A12	2014
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60601-1-11	2015	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	EN 60601-1-11	2015
IEC 62304	–	Medical device software – Software life cycle processes	EN 62304 + A1	2006 2015

Anhang ZZ (informativ)

Abdeckung grundlegender Anforderungen von EG-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrags M/023 und M432 bezüglich der Entwicklung von Europäischen Normen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten erarbeitet, erteilt an CENELEC und die Europäische Freihandelsassoziation, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen von Anhang A der EU-Richtlinien 93/42/EEC, geändert durch 2007/47/EC, bereitzustellen.

Allgemeine Erklärung:

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 Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Diese Norm soll nur in ihrer Gesamtheit angewendet werden. Ausgewählte Abschnitte oder Unterabschnitte könnten wegen der besonderen Art der behandelten Ausrüstung nicht anwendbar sein. Es ist notwendig, die Abschnitte 1 bis 5 zu verstehen und anzuwenden. Es wird auch empfohlen, diejenigen Abschnitte zu verstehen und anzuwenden, die allgemeine Anforderungen in Bezug auf einen bestimmten Unterabschnitt enthalten. Elemente der Norm, die in [Tabelle ZZ.1](#) nicht zitiert werden, könnten für die angemessene Erfüllung bestimmter grundlegender Anforderungen durch indirekte Verweisung sowie für Sicherheits- und Leistungsaspekte des Geräts, die nicht durch grundlegende Anforderungen behandelt werden, von Bedeutung sein.

ANMERKUNG 2 Wird von einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess verwiesen, so muss der Risikomanagementprozess mit der MDD (Richtlinie 93/42/EEC, geändert durch 2007/47/EC) übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Risiken entsprechend dem Wortlaut der jeweiligen grundlegenden Anforderung „soweit wie möglich“, „auf ein Minimum“, „auf das kleinstmögliche Niveau“ „verringert“ oder „beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 3 In Bezug auf [Anmerkung 4 von 4.2.2](#), Allgemeine Anforderung für das Risikomanagement, muss die Verfahrensweise des Herstellers zur Bestimmung des **annehmbaren Risikos** mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie übereinstimmen.

ANMERKUNG 4 Verweisungen in den [Abschnitten 3 bis 17](#) oder den [Anhängen](#) dieser Norm legen fest, ob die in Abschnitt 2 aufgeführten normativen Verweisungen, wie in [Anhang ZA](#) zitiert, im Ganzen oder teilweise angewendet werden müssen.

ANMERKUNG 5 Dieser [Anhang ZZ](#) basiert auf normativen Verweisungen nach [Anhang ZA](#), die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 6 Entsprechend dem Anwendungsbereich dieser Norm gilt die Abdeckung durch [Tabelle ZZ.1](#) nur für Entwurf und Konstruktion von HÖRGERÄTEN und HÖRGERÄTESYSTEMEN. Diese Europäische Norm führt in [Tabelle ZZ.1](#) nur die wesentlichen abgedeckten Anforderungen auf.

WARNHINWEIS: Für das Produkt/die Produkte, das/die in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt/fallen, könnten weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC, geändert durch 2007/47/EC, und Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1, zweite Einrückung	201.7.9.1 201.7.9.2.1 201.7.9.2.2	Dieses Dokument (201.7.9.1 , 201.7.9.2.1 , 201.7.9.2.2.2) umfasst Anforderungen in Bezug auf Gebrauchsanweisungen, einschließlich Sicherheitswarnungen und -hinweise, unter Berücksichtigung des technischen Wissens, der Erfahrung, der Ausbildung und Schulung und gegebenenfalls der medizinischen und physischen Bedingungen der vorgesehenen Benutzer (Auslegung für Laien, professionelle, behinderte oder andere Benutzer).
5	201.7.2.17 201.7.9.2.2 201.15.3 201.15.3.7	Abgedeckt durch Anforderungen an den Entwurf und die Verpackung (201.7.2.17), um dem Transport und der Lagerung hinsichtlich der mechanischen Festigkeit (201.15.3), der Beständigkeit gegen Umwelteinflüsse (201.15.3.7) und der erforderlichen Anweisungen (201.7.9.2.2) zu widerstehen.
6	201.7.9.2.1 201.9.6	Die Verringerung der unbeabsichtigten Aussetzung gegenüber übermäßigem akustischem Lärm wird in 201.9.6 bezüglich des Entwurfs behandelt. 201.7.9.2.1 umfasst Informationen und Anweisungen für den Anwender in Bezug auf Nebenwirkungen.
7.1, erste Einrückung	201.11.1.1 201.13.1.2	Abgedeckt für Brandrisiken und hohe Temperaturen.
7.3	201.11.6.6 201.15.3.7	Dieses Dokument behandelt (201.15.3.7 , 201.11.6.6) den Entwurf von Geräten in einer Weise, dass sie sicher mit den Werkstoffen, Substanzen und Gasen verwendet werden können, mit denen sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder bei Routineverfahren in Kontakt kommen. Anforderungen an HÖRGERÄTE, die in explosiven oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden sollen, sind nicht in dieser Norm enthalten (siehe 201.11.2).
7.5, nur erster Satz des ersten Absatzes	201.7.9.2.4	Abgedeckt für das Risiko des Auslaufens aus der Batterie vor Ort.
7.6	201.11.6.5	Behandelt in 201.11.6.5 .
8.1, nur erster Satz	201.7.9.2.12 201.11.6.6 201.12.2	Entwurf behandelt in 201.12.2 , 201.11.6.6 und Anweisung behandelt in 201.7.9.2.12 .

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
9.1	201.5.5 c) 201.6.2 201.7.9.2.5 201.7.9.2.9 201.8.1 201.8.2.1 201.8.4.2	
9.2, erste Einrückung	201.9	Mechanische Risiken (z. B. „Verschlingung“) sind durch 201.9 abgedeckt.
9.2, zweite Einrückung	201.5.3 201.5.7 201.7.2.17 201.7.9.2.1 201.7.9.2.2 201.15.3.7	Abgedeckt in Bezug auf Umgebungstemperaturen, Luftfeuchte oder Druckschwankungen: 201.5.3, 201.5.7, 201.7.2.17, 201.7.9.2.1, 201.7.9.2.2, 201.15.3.7 dieses Dokuments enthalten Entwurfs- und Prüfanforderungen in Bezug auf klimatische Umgebungsbedingungen, die geeignet sind, diese Risiken zu beseitigen oder so weit wie möglich zu verringern.
9.2, dritte Einrückung	201.7.9.2.2 201.17	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, müssen Risiken beseitigt oder so weit wie möglich verringert werden.
9.2, vierte Einrückung	201.15.2	Abgedeckt für die Betriebsfähigkeit von HÖRGERÄTEN, die mechanischer Abnutzung, elektrischer Funktionsminderung oder Alterung ausgesetzt sind.
9.3	201.11.1.1 201.13.1.2	Risiken von Bränden und hohen Temperaturen abgedeckt in 201.11.1.1, 201.13.1.2. HÖRGERÄTE werden gewöhnlich keinen brennbaren Stoffen oder Stoffen, die eine Verbrennung verursachen könnten, ausgesetzt. Die Anforderungen an HÖRGERÄTE, die in explosiven oder in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen verwendet werden sollen, sind nicht in diesem Dokument enthalten.
12.5	201.17	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, müssen Risiken beseitigt oder so weit wie möglich verringert werden.
12.6	201.8 201.13	Elektrische Risiken behandelt in 201.8 für Normalbedingungen und 201.13 für Fehlzustandsbedingungen.
12.7.1	201.15.3.1	Abgedeckt durch die mechanischen Anforderungen in 201.15.3.1.
12.7.3	201.7 201.9.6 201.13.1.2	Die Verringerung der unbeabsichtigten Aussetzung gegenüber übermäßigem akustischem Lärm wird in 201.9.6 in Bezug auf den Entwurf, in 201.7 in Bezug auf die korrekte Anwendung, in 201.13.1.2 im Falle von Fehlern behandelt.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
12.7.4	201.8.1 201.8.2.1 201.8.7 201.16	Abgedeckt im Hinblick auf das Folgende: Elektrische Risiken: 201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag 201.8.2.1 Verbindung zu Energiequellen 201.16 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie 201.8.7 Leckstrom Gas oder hydraulische und pneumatische Energiequellen nicht anwendbar auf HÖRGERÄTE.
12.7.5	201.11.1	Abgedeckt durch 201.11.1 Übermäßige Temperaturen
12.8.1	201.9.6 201.12.4.4	Anforderungen der ausreichend genauen Angabe der Ausgabe sind in 201.9.6 enthalten. 201.12.4.4 deckt mögliche Quellen inkorrekturer Ausgaben ab.
12.8.2	201.9.6	Die Verringerung der unabsichtlichen Aussetzung gegenüber übermäßigem akustischem Lärm wird in 201.9.6 behandelt.
12.9	201.7.9.1 201.7.9.2.1 201.7.9.2.9	Anforderungen zur Festlegung der Funktion von Bedienelementen und Anzeigen am Gerät oder in der Gebrauchsanweisung sind in 201.7.9.2.1 und 201.7.9.2.9 enthalten.
13.1 – erster und zweiter Absatz	201.7.9.2 201.7.9.2.16	Abgedeckt im Hinblick auf das Folgende: 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung. 201.7.9.2.16 Technische Beschreibung, vorausgesetzt dass die technische Beschreibung in der Gebrauchsanweisung enthalten ist.
13.1 – erster und dritter Absatz	201.7.2.2 201.7.2.17 201.7.9.2	Abgedeckt im Hinblick auf Information auf der Verpackung in 201.7.2.17. Abgedeckt im Hinblick auf Informationen in der Gebrauchsanweisung in 201.7.9.2.
13.1 – erster und vierter Absatz	201.7.9.2	Anforderungen für Gebrauchsanweisung abgedeckt in 201.7.9.2.
13.2	201.7.8.1 201.7.9.2.9	Beschreibung von Symbolen in der Dokumentation abgedeckt in 201.7.9.2.9. Beschreibung von Farben in der Dokumentation abgedeckt in 201.7.8.1
13.3 a)	201.7.2.2	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, müssen Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters angegeben werden, falls zutreffend.
13.3 d)	201.7.2.2	Um diese grundlegende Anforderung vollständig abzudecken, muss der Losnummer (falls angegeben) das Symbol LOS vorangestellt werden.
13.3 i)	201.7.2.17	
13.3 j)	201.7.2	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
13,3 l)	201.7.2.2	
13.4	201.7.9.1	Abgedeckt für die Gebrauchsanweisung.
13.5	201.7.2.2	Seriennummer erforderlich in 201.7.2.
13.6 b)	201.7.9.3	Abgedeckt, vorausgesetzt dass die technische Beschreibung in der Gebrauchsanweisung enthalten ist.
13.6 d)	201.7.9.2.1 201.7.9.2.12	
13.6 k)	201.7.9.2.1	
13,6 l)	201.7.9.2.1	

WARNHINWEIS 1 – Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 – Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Anhang ZZ (informativ) Abdeckung grundlegender Anforderungen von EG-Richtlinien.....	5
Einleitung	15
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	16
201.1.1 * Anwendungsbereich	16
201.1.2 Zweck.....	17
201.1.3 * Ergänzungsnormen	17
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	17
201.2 Normative Verweisungen.....	18
201.3 Begriffe.....	18
201.4 Allgemeine Anforderungen	20
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	20
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	21
201.4.6 Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	21
201.4.10 Stromversorgung.....	21
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	21
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	21
201.5.2 Anzahl der Prüflinge.....	21
201.5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck	21
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	21
201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	21
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	22
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	22
201.5.9.1 * ANWENDUNGSTEILE	22
201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE	22
201.5.9.2.1 Prüffinger.....	22
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	23
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	23
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	23
201.6.6 Betriebsart.....	23
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	23
201.7.1 Allgemeines.....	23
201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	23
201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften.....	23
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	24
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf	

	auswechselbaren Teilen	24
201.7.2.2	Kennzeichnung	24
201.7.2.5	ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen	24
201.7.2.6	Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ	24
201.7.2.7	Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	24
201.7.2.8	Anschlüsse für Ausgänge	25
201.7.2.10	ANWENDUNGSTEILE	25
201.7.2.17	Schutzverpackung	25
201.7.8.1	* Farben der Signallampen	25
201.7.9	BEGLEITPAPIERE	25
201.7.9.1	Allgemeines	25
201.7.9.2	Gebrauchsanweisung	26
201.7.9.2.1	Allgemeines	26
201.7.9.2.2	Warn- und Sicherheitshinweise	26
201.7.9.2.4	Elektrische Stromquelle	27
201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-GERÄTS	27
201.7.9.2.9	Gebrauchsanweisung	27
201.7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	28
201.7.9.2.14	ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	28
201.7.9.2.15	Umweltschutz	28
201.7.9.2.16	Verweis auf die technische Beschreibung	28
201.7.9.3	Technische Beschreibung	28
201.7.9.3.1	Allgemeines	28
201.8	* Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	29
201.8.1	Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	29
201.8.2.1	Verbindung zu einer separaten Stromquelle	29
201.8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	29
201.8.4.2	BERÜHRBARE TEILE und ANWENDUNGSTEILE	29
201.8.5	Trennung von Teilen	30
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	30
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen	30
201.8.7.2	ERSTE FEHLER	30
201.8.7.3	Zulässige Werte	30
201.8.7.4	Messungen	30
201.8.7.4.1	Allgemeines	30
201.8.7.4.6	Messung des BERÜHRUNGSSTROMS	31
201.8.7.4.7	Messung des PATIENTENABLEITSTROMS	31
201.8.7.4.8	Messung des PATIENTENHILFSSTROMS	31
201.8.8	ISOLIERUNG	32

201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN	32
201.8.10	Bauelemente und Leitungsverbindungen	32
201.8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	32
201.9	* Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	32
201.9.1	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	32
201.9.2	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	32
201.9.3	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten.....	32
201.9.4	GEFÄHRDUNG durch Instabilität.....	33
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	33
201.9.6	* Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen.....	33
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	33
201.9.8	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	33
201.9.101	GEFÄHRDUNG durch Einfangen.....	33
201.9.102	GEFÄHRDUNG durch Verbleiben von Teilen des HÖRGERÄTS im Gehörgang	33
201.10	* Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	34
201.11	* Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	34
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN.....	34
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	34
201.11.1.2	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN	34
201.11.1.3	Messungen.....	34
201.11.2	Brandverhütung.....	34
201.11.3	Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN	35
201.11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden.....	35
201.11.6.2	Überlaufen in ME-GERÄTEN.....	35
201.11.6.3	Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	35
201.11.6.4	Auslaufen	35
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	35
201.11.6.6	Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	35
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	35
201.12	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	35
201.12.2	* GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS	36
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	36
201.12.4.2	Anzeigen, die für die Sicherheit relevant sind.....	36
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte.....	36
201.12.4.5	Diagnostische oder therapeutische Strahlung	36

201.13	* GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	36
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten Temperatur	36
201.13.2	ERSTE FEHLER	37
201.13.2.1	Allgemeines	37
201.13.2.2	Elektrischer ERSTER FEHLER.....	38
201.13.2.3	Überhitzung von Netztransformatoren in ME-GERÄTEN.....	38
201.13.2.4	Fehler von THERMOSTATEN	38
201.13.2.5	Fehler von Temperatur begrenzenden Elementen.....	38
201.13.2.7	Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führen kann.....	38
201.13.2.8	Blockieren bewegter Teile	39
201.13.2.9	Unterbrechung und Kurzschluss von Motorkondensatoren	39
201.13.2.10	Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE	39
201.13.2.11	* Ausfälle von Bauelementen in ME-GERÄTEN, die in mit SAUERSTOFF ANGEZEICHNETEN UMGEBUNGEN angewendet werden	39
201.13.2.12	Ausfälle von Teilen, die zu einer MECHANISCHEN GEFÄHRDUNG führen könnten	39
201.13.2.13	Überlastung.....	39
201.14	* PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	39
201.14.1	Allgemeines	39
201.14.2	Dokumentation.....	39
201.14.3	RISIKOMANAGEMENT-Plan	39
201.14.6	RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	40
201.14.6.1	Ermittlung von bekannten und vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN	40
201.14.11	PEMS-Validierung	40
201.15	* Aufbau von ME-GERÄTEN	40
201.15.2	Eignung für die Instandhaltung.....	40
201.15.3	Mechanische Festigkeit	40
201.15.3.1	Allgemeines	40
201.15.3.4	Fallprüfung.....	41
201.15.3.7	Umwelteinflüsse.....	41
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	41
201.15.4.3	Batterien.....	41
201.15.4.3.1	Batteriefächer.....	41
201.15.4.3.3	Schutz vor Überladung	41
201.15.4.3.101	Batterien von HÖRGERÄTEN	42
201.15.4.4	Anzeigen.....	42
201.16	* ME-SYSTEME.....	42
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	42
Anhänge		44

Anhang E (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS	45
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln	46
Anhang H (informativ) PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation	47
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN	48
Anhang J (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken	49
Anhang K (informativ) Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme	50
Anhang L (normativ) Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen	51
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	52
AA.1 Allgemeine Erklärung	52
AA.2 Festlegung der Sicherheitsanforderungen für HÖRGERÄTE	52
AA.3 Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	54
Anhang BB (informativ) Abkürzungen	57
Anhang CC (informativ) Wesentliche Leistungsmerkmale	58
Anhang DD (informativ) Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten	59
Literaturhinweise	61
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch)	63
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch)	65
Bilder	
Bild 201.101 – Messkreis für den ABLEITSTROM (SIEHE 201.8.7.4.7)	31
Tabellen	
Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC, geändert durch 2007/47/EC, und Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm	6
Tabelle 201.101 – Zu beachtende MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN	32
Tabelle AA.101 – Zusammenfassung des Ansatzes dieses Dokuments	53
Tabelle DD.101 – Beispiel von anwendbaren Normen für HÖRGERÄTE-spezifische Einstellungen bei abgestrahlten HF-Aussendungen	59
Tabelle DD.102 – Beispiele von anwendbaren Prüfungen	60

Einleitung

1998 unternahm die HÖRGERÄTE-Industrie, vertreten durch den europäischen Verband der Hörgerätehersteller (EHIMA, European hearing instrument manufacturers association), den Versuch, eine Norm bereitzustellen, hauptsächlich um den HERSTELLERN einen Leitfaden zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bereitzustellen.

Zum Entwurfsdokument prEN 50220 konnte bei CENELEC jedoch keine Einigung erzielt werden und es erfolgte stattdessen im Juni 1998 die Veröffentlichung eines „EHIMA-Standards“ mit fast identischem Inhalt. EHIMA kam 2009 zur Überzeugung, dass die Anforderungen dieses Dokument nicht mehr zeitgemäß waren und dass eine international anerkannte, von IEC oder ISO veröffentlichte Norm für die Sicherheit von HÖRGERÄTEN erarbeitet werden sollte, um den Nachweis der Übereinstimmung mit Zulassungs-Voraussetzungen zu ermöglichen.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, die nachfolgend als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet werden.

Anhang AA enthält eine allgemeine Erklärung und Begründung zu den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Besonderen Festlegungen erleichtert, sondern zu gegebener Zeit auch jede durch Änderungen in der klinischen Praxis oder infolge technologischer Entwicklung bedingte Überarbeitung beschleunigt. Anhang AA bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieses Dokuments.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die BASIS SICHERHEIT von HÖRGERÄTEN und HÖRGERÄTESYSTEMEN, nachfolgend auch als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf HÖRGERÄTE oder HÖRGERÄTESYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das HÖRGERÄT und das HÖRGERÄTESYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von HÖRGERÄTEN oder HÖRGERÄTESYSTEMEN im Anwendungsbereich dieses Dokuments ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in diesem Dokument erfasst, ausgenommen in 201.7.9.2 und 201.9.6.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

ZUBEHÖR von HÖRGERÄTEN, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen sind (z. B. Fernsteuerungen, Audio-Streamer, Ladegeräte, Stromversorgungen), können nach der jeweils zutreffenden Norm, IEC 60065, IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder anderen geltenden IEC-Sicherheitsnormen geprüft werden. Alternativ dürfen die Allgemeinen Festlegungen angewendet werden. HÖRGERÄTE haben kein NETZTEIL zum Anschluss an ein Wechselstrom-VERSORGUNGSNETZ. Die Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ eines HÖRGERÄTESYSTEMS ist Teil der Stromversorgung, des Ladegerätes oder anderer ZUBEHÖR-Teile.

ZUBEHÖR mit einer FUNKTIONSVERBINDUNG zu einem HÖRGERÄT kann die Bildung eines HÖRGERÄTESYSTEMS bedingen. Zubehör von Hörgeräten, das beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht physikalisch mit dem Hörgerät verbunden ist, wird nicht als ANWENDUNGSTEIL angesehen, weil es nicht direkt zur Zweckbestimmung des Hörgerätes beiträgt.

Drahtlose Programmierschnittstellen sind von der zutreffenden Norm IEC 60065, IEC 60950-1, IEC 62368-1 oder anderen geltenden IEC-Sicherheitsnormen abgedeckt. Alternativ dürfen die Allgemeinen Festlegungen angewendet werden.

Programmierstellen mit Drahtanschluss zum Hörgerät sind von den Allgemeinen Festlegungen erfasst.

ANMERKUNG Abnehmbare Teile von HÖRGERÄTEN, auch wenn diese getrennt vertrieben werden (z. B. Tragehaken, Dome, Cerumenfilter usw.), werden nicht als ZUBEHÖR sondern als Einzelteile bezeichnet.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- Cochlea-Implantate oder andere implantierbare HÖRGERÄTE;
- Knochenleitungs-HÖRGERÄTE;
- HÖRGERÄTE für Lehrzwecke (d. h. Gruppen-HÖRGERÄTE (Hörsprechanlagen), Gehör-Trainer usw.);
- die Anwendung von HÖRGERÄTEN zur Messung des Hörvermögens; hierfür gilt IEC 60645-1;
- fest verlegte Tonfrequenz-Induktionsschleifensysteme oder deren Komponenten, wie in IEC 60118-4 und IEC 62489-1 beschrieben;
- die Schallerzeugungsfunktion eines Tinnitus-Maskers.

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