

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-2:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

Deuxième édition
Second edition
2001-09

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XD**

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Domaine d'application et objet.....	16
1.201 Domaine d'application.....	16
1.202 Objet.....	16
2 Terminologie et définitions.....	16
3 Exigences générales.....	24
3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES.....	24
6 Identification, marquage et documents.....	26

SECTIONS DEUX À QUATRE – NON UTILISÉES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	66
36.201 ÉMISSIONS.....	66
36.202 IMMUNITE.....	72

SECTIONS SIX À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative) Recommandations générales et justifications.....	104
Annexe BBB (informative) Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208.....	160
Annexe CCC (informative) Recommandations relatives à la classification selon la CISPR 11.....	184
Annexe DDD (informative) Recommandations pour l'application de la CEI 60601-1-2 aux Normes particulières.....	190
Annexe EEE (informative) ENVIRONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES.....	196
Annexe FFF (normative) Références normatives.....	198

Bibliographie.....	202
--------------------	-----

Figure 201 – Instructions servant à renseigner le tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTEMES de la CISPR 11.....	42
---	----

Figure 202 – Instructions servant à remplir le tableau 201 pour les APPAREILS de la CISPR 14 et de la CISPR 15.....	44
--	----

Figure 203 – Instructions pour remplir le tableau 202.....	48
--	----

Figure 204 – Instructions servant à remplir les tableaux 203 et 205 pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE.....	58
--	----

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	13

SECTION ONE – GENERAL

1	Scope and object.....	17
1.201	Scope.....	17
1.202	Object.....	17
2	Terminology and definitions.....	17
3	General requirements.....	25
3.201	General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS.....	25
6	Identification, marking and documents.....	27

SECTIONS TWO TO FOUR – NOT USED

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.....	67
36.201	EMISSIONS.....	67
36.202	IMMUNITY.....	73

SECTIONS SIX TO TEN – NOT USED

Annex AAA	(informative) General guidance and rationale.....	105
Annex BBB	(informative) Example completion of Tables 201 through 208.....	161
Annex CCC	(informative) Guidance in classification according to CISPR 11.....	185
Annex DDD	(informative) Guidance in the application of IEC 60601-1-2 to Particular Standards.....	191
Annex EEE	(informative) ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENTS.....	197
Annex FFF	(normative) Normative references.....	199
Bibliography		203

Figure 201 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS.....	43
Figure 202 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.....	45
Figure 203 – Instructions for completing Table 202.....	49
Figure 204 – Instructions for completing Tables 203 and 205 for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS.....	59

Figure 205 – Instructions servant à renseigner les tableaux 204 et 206 pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	60
Figure AAA.1 – Exemple de disposition de câbles pour l'essai d'IMMUNITE aux rayonnements	156
Figure AAA.2 – Exemples montrant la dimension maximum pour un APPAREIL avec un et deux câbles	158
Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES	40
Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES	46
Tableau 203 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	50
Tableau 204 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	52
Tableau 205 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE	54
Tableau 206 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL ou le SYSTEME – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE	56
Tableau 207 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	62
Tableau 208 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE et destinés à être utilisés uniquement dans un emplacement blindé	64
Tableau 209 – Fréquence de modulation, FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE, et FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT	80
Tableau 210 – NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE relatifs aux creux de tension	98
Tableau 211 – NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE relatif à une coupure de tension	98
Tableau BBB.1 – Exemple (1) de tableau 201 complété	160
Tableau BBB.2 – Exemple (2) de tableau 201 complété	162
Tableau BBB.3 – Exemple (3) de tableau 201 complété	164
Tableau BBB.4 – Exemple de tableau 202 complété	166
Tableau BBB.5 – Essai exemple (1), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	168
Tableau BBB.6 – Exemple de tableau 203 complété	170
Tableau BBB.7 – Exemple de tableau 205 complété	172
Tableau BBB.8 – Exemple de tableau 204 complété	174
Tableau BBB.9 – Exemple de tableau 206 complété	176
Tableau BBB.10 – Essai exemple (2), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	176
Tableau BBB.11 – Exemple de tableau 207 complété	178
Tableau BBB.12 – Essai exemple (3), IMMUNITE et NIVEAUX DE CONFORMITE	180
Tableau BBB.13 – Exemple de tableau 208 complété	182
Tableau EEE.1 – Environnements électromagnétiques	196

Figure 205 – Instructions for completing Tables 204 and 206 for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	61
Figure AAA.1 – Example of cable arrangement for radiated IMMUNITY test	157
Figure AAA.2 – Examples showing maximum dimension for an EQUIPMENT with one and with two cables	159
Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	41
Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS	47
Table 203 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	51
Table 204 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	53
Table 205 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS	55
Table 206 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING	57
Table 207 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location	63
Table 208 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location	65
Table 209 – Modulation frequency, PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY, and OPERATING FREQUENCY	81
Table 210 – IMMUNITY TEST LEVELS for voltage dips.....	99
Table 211 – IMMUNITY TEST LEVEL for voltage interruption	99
Table BBB.1 – Example (1) of completed Table 201	161
Table BBB.2 – Example (2) of completed Table 201	163
Table BBB.3 – Example (3) of completed Table 201	165
Table BBB.4 – Example of completed Table 202.....	167
Table BBB.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	169
Table BBB.6 – Example of completed Table 203.....	171
Table BBB.7 – Example of completed Table 205.....	173
Table BBB.8 – Example of completed Table 204.....	175
Table BBB.9 – Example of completed Table 206.....	177
Table BBB.10 – Example (2) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	177
Table BBB.11 – Example of completed Table 207	179
Table BBB.12 – Example (3) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS	181
Table BBB.13 – Example of completed Table 208	183
Table EEE.1 – Electromagnetic environment	197

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60601-1-2 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition de la CEI 60601-1-2 annule et remplace la première édition publiée en 1993 dont elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale à la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, ci-après désignée sous le nom de Norme Générale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard:
Electromagnetic compatibility – Requirements and tests**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-1-2 has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-1-2 cancels and replaces the first edition published in 1993 and constitutes a technical revision.

This second edition constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62A/336/FDIS et 62A/341/RVD.

Le rapport de vote 62A/341/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme collatérale.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Dans la série des publications CEI 60601, les normes collatérales indiquent des exigences générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
- une caractéristique spécifique à tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX non entièrement traitée dans la norme générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

De plus, la CEI 60601-1-1 a étendu le domaine d'application de la norme générale pour inclure les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX. Dans le cadre de ce domaine d'application étendu, cette édition de la norme collatérale de CEM tient compte du fait que la norme générale s'applique maintenant aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, ainsi qu'aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et inclut des exigences CEM qui sont, dans la plupart des cas, applicables à toutes les parties du SYSTEME.

La numérotation des sections, des articles et des paragraphes de cette norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les paragraphes et les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201; les annexes additionnelles sont repérées en lettres majuscules AAA, BBB, etc., et les points additionnels sont repérés en lettres minuscules aaa), bbb), etc.

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: en caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères romains;
- *modalités d'essais: en caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE: PETITES CAPITALES.

NOTE Les termes définis ne sont pas imprimés en PETITES CAPITALES dans les Tableaux 201 à 208, dans les tableaux de l'Annexe BBB et dans les textes dont il est demandé qu'ils apparaissent dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans les instructions d'utilisation, car ils sont destinés au client ou à l'utilisateur qui peut ne pas être familiarisé avec les termes définis des normes CEI 60601.

Les exigences sont suivies par les spécifications des essais correspondants.

Certaines dispositions ou stipulations dans le corps de cette norme collatérale requièrent des informations supplémentaires. Ces informations sont présentées dans l'Annexe informative AAA, Recommandations générales et justifications. Un astérisque (*) en marge gauche d'un article ou d'un paragraphe indique la présence d'informations supplémentaires en Annexe AAA.

L'Annexe FFF fait partie intégrante de cette norme.

Les Annexes AAA, BBB, CCC, DDD, EEE et la Bibliographie sont uniquement données à titre d'informations.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/336/FDIS	62A/341/RVD

Full information on the voting for the approval of this Collateral Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

The French version of this standard has not been voted upon.

In the IEC 60601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT not fully addressed in the General Standard (e.g. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY).

In addition, IEC 60601-1-1 has expanded the scope of the general standard to include MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS. In recognition of that expanded scope, this edition of the EMC Collateral Standard takes into account the fact that the general standard now applies to MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS as well as MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and includes EMC requirements that are, in most cases, applicable to all parts of the SYSTEM.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD: SMALL CAPITALS.

NOTE Defined terms are not printed in SMALL CAPITALS in Tables 201-208, in the tables in Annex BBB and in statements required to appear in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or instructions for use because they are intended for the customer or user, who may not be familiar with the defined terms of IEC 60601 standards.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Some provisions or statements in the body of this Collateral Standard require additional information. Such information is presented in the informative annex AAA, General guidance and rationale. An asterisk (*) in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of additional information in Annex AAA.

Annex FFF forms an integral part of this standard.

Annexes AAA, BBB, CCC, DDD, EEE and the Bibliography are for information only.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Withdrawn

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

Withdrawn

INTRODUCTION

La nécessité d'établir des normes spécifiques de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX (désignés respectivement par APPAREILS et SYSTEMES, dans cette norme collatérale) est bien manifeste.

En particulier, l'existence de normes d'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour la protection:

- des dispositifs de sécurité;
- des autres APPAREILS et SYSTEMES;
- des appareils non électromédicaux (par exemple les ordinateurs);
- des télécommunications (par exemple radio/TV, téléphone, radio-navigation).

Bien plus important encore, l'existence des normes d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE est essentielle pour assurer la sécurité des APPAREILS et des SYSTEMES. La COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (voir la définition 2.204) diffère des autres aspects de la sécurité couverts par la CEI 60601-1 par le fait que les phénomènes électromagnétiques existent, avec divers degrés de sévérité, dans l'environnement d'utilisation normal de tout APPAREIL et SYSTEME et par définition, l'appareil doit "avoir des performances satisfaisantes" dans son environnement prévu, afin de garantir la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. Cela signifie que l'approche conventionnelle de premier défaut, vis-à-vis de la sécurité, n'est pas appropriée pour l'application des normes de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE. L'environnement de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE peut être comparé à la température ambiante, à l'humidité et à la pression atmosphérique. Les APPAREILS et les SYSTEMES peuvent être soumis à tout moment à des conditions d'environnement correspondantes au domaine prévu et pendant des périodes de temps prolongées. Comme pour la pression atmosphérique et l'humidité, l'utilisateur de l'APPAREIL ou du SYSTEME¹ peut ne pas se rendre compte, de manière permanente, des niveaux ambiants. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés dans cette norme (NIVEAUX D'ESSAI selon la CEI 60601) représentent le domaine rencontré dans l'environnement général de l'utilisation médicale. On s'attendrait donc, dans ces conditions, à ce que les performances de l'APPAREIL ou du SYSTEME soient également normales.

La CEI 60513 indique que la distinction entre les normes de sécurité et de performances est souvent peu claire. Les APPAREILS et les SYSTEMES sont utilisés dans la pratique médicale, parce qu'ils fournissent les FONCTIONS dont on a besoin. Si un APPAREIL ou un SYSTEME ne fournit pas la FONCTION dont on a besoin en raison d'une lacune d'IMMUNITE vis-à-vis des événements attendus dans le cadre de son environnement normal d'utilisation, cela ne permet pas une bonne pratique médicale et ne peut pas être considéré comme une situation acceptable. Par conséquent, cette deuxième édition de la CEI 60601-1-2 diffère de la première édition par l'établissement de limites minimales de performances en présence des niveaux de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE attendus.

Cette deuxième édition admet que les fabricants, les clients et les utilisateurs se partagent la responsabilité de s'assurer que les APPAREILS et les SYSTEMES sont conçus et exploités comme prévu. La responsabilité du fabricant d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME est de le concevoir et de le fabriquer pour qu'il satisfasse aux exigences de cette norme et de diffuser des informations au client ou à l'utilisateur de manière qu'un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE compatible puisse être maintenu, afin que l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionne comme prévu.

¹ Dans cette norme, il convient d'interpréter "ou" comme "ou/et".

INTRODUCTION

The need for establishing specific ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (referred to as EQUIPMENT and SYSTEMS, respectively, in this Collateral Standard) is well recognized.

In particular, the existence of ELECTROMAGNETIC EMISSION standards is essential for the protection of:

- safety services;
- other EQUIPMENT and SYSTEMS;
- non-medical electrical equipment (e.g. computers);
- telecommunications (e.g. radio/TV, telephone, radio-navigation).

Of even more importance, the existence of ELECTROMAGNETIC IMMUNITY standards is essential to assure safety of EQUIPMENT and SYSTEMS. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see definition 2.204) differs from other aspects of safety covered by IEC 60601-1 because the electromagnetic phenomena exist, with varying degrees of severity, in the normal use environment of all EQUIPMENT and SYSTEMS and by definition the equipment must “perform satisfactorily” within its intended environment in order to establish ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY. This means that the conventional single fault approach to safety is not appropriate for application to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY standards. The ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE environment can be compared to ambient temperature, humidity and atmospheric pressure. EQUIPMENT and SYSTEMS may experience environmental conditions within the expected range at any time, and for extended periods of time. As with atmospheric pressure and humidity, the user of the EQUIPMENT or SYSTEM ¹ may not be aware of ambient levels on a continuous basis. The IMMUNITY TEST LEVELS specified in this standard (IEC 60601 TEST LEVELS) represent the range found in the general medical use environment. Therefore, under these conditions, the performance of the EQUIPMENT or SYSTEM would also be expected to be normal.

IEC 60513 states that the distinction between safety and performance standards is often unclear. EQUIPMENT and SYSTEMS are used in the practice of medicine because they provide needed FUNCTIONS. If an EQUIPMENT or SYSTEM does not provide its needed FUNCTION, because of a lack of IMMUNITY to events expected in the normal use environment, this interferes with the practice of medicine and cannot be considered an acceptable situation. Therefore, this second edition of IEC 60601-1-2 departs from the first edition by establishing a minimum baseline of performance in the presence of expected levels of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE.

This second edition recognizes that there is a shared responsibility between manufacturers, customers and users to ensure that EQUIPMENT and SYSTEMS are designed and operated as intended. The EQUIPMENT or SYSTEM manufacturer's responsibility is to design and manufacture to meet the requirements of this standard and to disclose information to the customer or user so that a compatible ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT can be maintained in order that the EQUIPMENT or SYSTEM will perform as intended.

¹ In this standard, “or” should be understood to include “and”.

Du fait que la pratique médicale implique de nombreuses spécialités, les APPAREILS et les SYSTEMES seront, par nécessité, conçus pour assurer diverses FONCTIONS. Certaines FONCTIONS impliquent, par exemple, le mesurage de signaux de très faibles niveaux issus d'un PATIENT, comparés aux niveaux du BRUIT ELECTROMAGNETIQUE, ce dernier pouvant être couplé aux APPAREILS et aux SYSTEMES pendant les essais d'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiés dans cette norme. En raison des avantages démontrés de nombreux APPAREILS et SYSTEMES, cette norme admet un abaissement des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE, à condition qu'une justification suffisante soit donnée, cette dernière étant basée sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques. Dans ce cas, il est exigé du fabricant qu'il fasse connaître les niveaux auxquels l'APPAREIL ou le SYSTEME satisfait aux exigences de performances de cette norme et qu'il spécifie les caractéristiques de l'environnement ELECTROMAGNETIQUE d'utilisation et la manière dont cet environnement est établi, environnement dans lequel l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionnera comme prévu.

Cette norme admet également que pour certains environnements, des NIVEAUX D'IMMUNITE plus élevés peuvent être exigés. Des recherches nécessaires sont en cours pour déterminer comment identifier les environnements pouvant exiger des NIVEAUX D'IMMUNITE plus élevés, ainsi que ce qu'il convient qu'ils soient.

Enfin, cette norme reconnaît que pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE, des niveaux d'IMMUNITE plus élevés sont nécessaires, afin d'établir une marge de sécurité plus importante, même pour un usage dans un environnement général d'utilisation médicale. Par conséquent, cette norme spécifie des exigences supplémentaires pour les APPAREILS et les SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE.

Cette deuxième édition permet de mettre en œuvre une analyse des risques pour déterminer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX devant être étudiés pendant les essais d'IMMUNITE, et de déterminer si les essais selon cette norme sont requis ou non pour les appareils non électromédicaux, combinés avec des APPAREILS ELECTROMEDICAUX constituant un SYSTEME.

Cette norme est basée sur des normes de la CEI existantes, préparées par le SC 62A, CE 77 (Compatibilité électromagnétique entre appareils électriques incluant les réseaux) et le CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Les exigences de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE spécifiées par cette norme sont généralement applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES comme cela est décrit en 1.201. Pour certains types d'APPAREILS et de SYSTEMES, ces exigences peuvent devoir être modifiées par les exigences spécifiques d'une norme particulière. Les auteurs des normes particulières sont incités à se référer à l'Annexe DDD pour prendre connaissance des recommandations relatives à l'application de cette norme.

Because the practice of medicine involves many specialities, there will by necessity be EQUIPMENT and SYSTEMS that are designed to perform a variety of FUNCTIONS. Some FUNCTIONS involve, for example, measurement of signals from a PATIENT that are of very low levels when compared to ELECTROMAGNETIC NOISE levels that can be coupled into EQUIPMENT and SYSTEMS during the ELECTROMAGNETIC IMMUNITY testing specified in this standard. Because of the proven benefits of many such EQUIPMENT and SYSTEMS, this standard allows the IMMUNITY TEST LEVELS to be lowered, provided there is sufficient justification based on physical, technological or physiological limitations. In this case, the manufacturer is required to disclose the levels at which the EQUIPMENT or SYSTEM meets the performance requirements of this standard and to specify the characteristics of the ELECTROMAGNETIC use environment and how this environment is established, in which the EQUIPMENT or SYSTEM will perform as intended.

This standard also recognizes that for certain environments, higher IMMUNITY LEVELS may be required. Research necessary to determine how to identify the environments that may require higher IMMUNITY LEVELS, as well as what the levels should be, is in progress.

Finally, this standard recognizes that for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS, higher levels of IMMUNITY are necessary in order to establish a broader safety margin, even for use in the general medical use environment. Therefore, this standard specifies additional requirements for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS.

This second edition allows a risk analysis to be used to determine the ESSENTIAL PERFORMANCE and safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that must be examined during IMMUNITY testing and whether testing according to this standard is required for non-medical electrical equipment that is combined with MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT to form a SYSTEM.

This standard is based on existing IEC standards prepared by SC 62A, TC 77 (Electromagnetic compatibility between electrical equipment including networks) and CISPR (International special committee on radio interference).

The ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements specified by this standard are generally applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS as described in 1.201. For certain types of EQUIPMENT and SYSTEMS, these requirements may need to be modified by the special requirements of a Particular Standard. Writers of Particular Standards are encouraged to refer to Annex DDD for guidance in the application of this standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

*1.201 Domaine d'application

Cette norme s'applique à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS ELECTRO-MEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés dans la suite du texte respectivement sous l'appellation d'APPAREILS et de SYSTEMES.

1.202 Objet

Cette norme spécifie des exigences et des essais relatifs à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES et sert de base aux exigences et aux essais de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des normes particulières.

2 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme, les définitions suivantes s'appliquent:

2.201

NIVEAU DE CONFORMITE (IMMUNITE)

niveau inférieur ou égal au NIVEAU D'IMMUNITE pour lequel l'APPAREIL ou le SYSTEME satisfait aux exigences du paragraphe applicable de 36.202

NOTE Les exigences supplémentaires relatives aux NIVEAUX DE CONFORMITE sont spécifiées en 6.8.3.201.

*2.202

DEGRADATION (DE PERFORMANCE)

écart non désiré des caractéristiques de fonctionnement d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME par rapport aux caractéristiques attendues

NOTE Une "DEGRADATION" peut être un défaut de fonctionnement temporaire ou permanent.

[VEI 161-01-19, modifié]

*2.203

PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE (PAR)

puissance nécessaire à l'entrée d'une antenne de référence sans perte pour produire, dans une direction donnée, à une distance spécifiée, la même puissance surfacique qu'un dispositif donné

NOTE A l'UIT et dans le chapitre 712 du VEI, l'emploi du terme "puissance apparente rayonnée" est limité au cas où l'antenne de référence est un dipôle demi-onde.

[VEI 161-04-16, modifié]

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

*1.201 Scope

This standard applies to ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereinafter referred to as EQUIPMENT and SYSTEMS, respectively.

1.202 Object

This standard specifies requirements and tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS and serves as the basis of ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements and tests in Particular Standards.

2 Terminology and definitions

For the purposes of this document, the following definitions apply:

2.201

(IMMUNITY) COMPLIANCE LEVEL

level less than or equal to the IMMUNITY LEVEL for which the EQUIPMENT or SYSTEM meets the requirements of the applicable subclause of 36.202

NOTE Additional requirements for COMPLIANCE LEVELS are specified in 6.8.3.201.

*2.202

DEGRADATION (of performance)

undesired departure in the operational performance of an EQUIPMENT or SYSTEM from its intended performance

NOTE The term "DEGRADATION" can apply to temporary or permanent failure.

[IEV 161-01-19, modified]

*2.203

EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP)

power required at the input of a lossless reference antenna to produce, in a given direction at any specified distance, the same power flux density as that radiated by a given device

NOTE As used by the ITU and as used in Chapter 712 of the IEC, the term "effective radiated power" appears without qualification only when the reference antenna is a half-wave dipole.

[IEV 161-04-16, modified]

***2.204**

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME à fonctionner dans son ENVIRONNEMENT ELECTRO-MAGNETIQUE d'une façon satisfaisante et sans produire des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement

[VEI 161-01-07, modifié]

***2.205**

PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE

phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système

NOTE Une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE peut être un BRUIT ELECTROMAGNETIQUE, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même.

[VEI 161-01-05, modifié]

2.206

EMISSION (ELECTROMAGNETIQUE)

processus par lequel une source fournit de l'énergie électromagnétique vers l'extérieur

[VEI 161-01-08]

***2.207**

ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE

ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné

NOTE L'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE dépend en général du temps et sa description peut exiger une approche statistique.

[VEI 161-01-01, modifié]

2.208

BRUIT ELECTROMAGNETIQUE

phénomène électromagnétique variable, ne portant apparemment pas d'information et susceptible de se superposer ou de se combiner à un signal utile

[VEI 161-01-02]

2.209

DECHARGE ELECTROSTATIQUE (DES)

transfert de charges électriques entre des corps à des potentiels électriques différents lorsqu'ils sont proches ou mis en contact direct

[VEI 161-01-22]

2.210

PERFORMANCE ESSENTIELLE (D'UN APPAREIL OU D'UN SYSTEME)

caractéristiques de performance nécessaires pour maintenir le risque résiduel dans des limites acceptables

NOTE Voir également 3.201.2.

[CEI 60601-1, 3^e édition², définition 3.30]

² En préparation.

2.204*ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)**

ability of an EQUIPMENT or SYSTEM to function satisfactorily in its ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT without introducing intolerable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES to anything in that environment

[IEV 161-01-07, modified]

2.205*ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE**

any electromagnetic phenomenon that may degrade the performance of a device, equipment or system

NOTE An ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE may be an ELECTROMAGNETIC NOISE, an unwanted signal or a change in the propagation medium itself.

[IEV 161-01-05, modified]

2.206**(ELECTROMAGNETIC) EMISSION**

phenomenon by which electromagnetic energy emanates from a source

[IEV 161-01-08]

2.207*ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT**

totality of electromagnetic phenomena existing at a given location

NOTE In general, the ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT is time dependent and its description may need a statistical approach.

[IEV 161-01-01, modified]

2.208**ELECTROMAGNETIC NOISE**

time-varying electromagnetic phenomenon apparently not conveying information and which may be superimposed on or combined with a wanted signal

[IEV 161-01-02]

2.209**ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)**

a transfer of electric charge between bodies of different electrostatic potential in proximity or through direct contact

[IEV 161-01-22]

2.210**ESSENTIAL PERFORMANCE (of an EQUIPMENT or SYSTEM)**

performance characteristics necessary to maintain the residual risk within acceptable limits

NOTE See also 3.201.2.

[IEC 60601-1, 3rd ed.,² definition 3.30]

² In preparation.

***2.211**

BANDE D'EXCLUSION

bande de fréquences relative aux récepteurs intentionnels d'énergie électromagnétique RF s'étendant de –5 % à +5 % de la fréquence centrale ou bande de fréquences de réception relative aux fréquences de réception supérieures ou égales à 80 MHz et qui s'étend de –10 % à +10 % de la fréquence centrale ou bande de fréquences de réception relative aux fréquences de réception inférieures à 80 MHz

NOTE D'autres définitions de ce terme sont parfois utilisées dans d'autres buts dans les règlements radioélectriques nationaux.

***2.212**

FONCTION (d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME)

caractéristique cliniquement significative que l'APPAREIL ou le SYSTEME est censé présenter

2.213

NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié en 36.202, par cette norme ou par une norme particulière

***2.214**

IMMUNITE (à une perturbation)

aptitude d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME à fonctionner sans DEGRADATION, en présence d'une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE

[VEI 161-01-20, modifié]

2.215

NIVEAU D'IMMUNITE

niveau maximal d'une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE de forme donnée agissant sur un dispositif, un appareil ou un système particulier, pour lequel celui-ci demeure capable de fonctionner avec la qualité voulue

[VEI 161-03-14]

***2.216**

NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE

niveau d'un signal d'essai utilisé pour simuler une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE pendant l'exécution d'un essai d'IMMUNITE

[VEI 161-04-41, modifié]

2.217

APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI)

appareil conçu dans le but de:

- a) recevoir des données d'une source externe (comme une ligne d'entrée de données ou d'un clavier);
- b) accomplir des fonctions de traitement sur les données reçues (telles que calcul, transformation de données ou enregistrement, archivage, tri, mémorisation, transfert de données);
- c) fournir des données de sortie (soit par transfert à un autre appareil ou par reproduction de données ou d'images).

NOTE Cette définition inclut des unités ou des systèmes électriques ou électroniques qui produisent principalement des impulsions électriques ou électroniques périodiques binaires de formes multiples et qui sont destinés à accomplir des fonctions de traitement de données telles que traitement de texte, calculs électroniques, transformation de données, enregistrement, archivage, tri, mémorisation, recherche et transfert, et reproduction de données telles que des images.

[VEI 161-05-04]

2.211*EXCLUSION BAND**

frequency band for intentional receivers of RF electromagnetic energy that extends from –5 % to +5 % of the frequency, or frequency band, of reception for frequencies of reception greater than or equal to 80 MHz and from –10 % to +10 % of the frequency, or frequency band, of reception for frequencies of reception less than 80 MHz

NOTE Other definitions of this term are sometimes used for other purposes in national radio regulations.

2.212*FUNCTION (of an EQUIPMENT or SYSTEM)**

clinically significant feature that the EQUIPMENT or SYSTEM is intended to provide

2.213**IEC 60601 TEST LEVEL**

IMMUNITY TEST LEVEL specified in 36.202 by this standard or a Particular Standard

2.214*IMMUNITY (to a disturbance)**

ability of an EQUIPMENT or SYSTEM to perform without DEGRADATION in the presence of an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE

[IEV 161-01-20, modified]

2.215**IMMUNITY LEVEL**

maximum level of a given ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE incident on a particular device, equipment or system for which it remains capable of operating at a required degree of performance

[IEV 161-03-14]

2.216*IMMUNITY TEST LEVEL**

level of a test signal used to simulate an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE when performing an IMMUNITY test

[IEV 161-04-41, modified]

2.217**INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE)**

equipment designed for the purpose of

- a) receiving data from an external source (such as a data input line or via a keyboard);
- b) performing some processing functions on the received data (such as computation, data transformation or recording, filing, sorting, storage, transfer of data);
- c) providing a data output (either to other equipment or by the reproduction of data or images)

NOTE This definition includes electrical or electronic units or systems that predominantly generate a multiplicity of periodic binary pulsed electrical or electronic waveforms and are designed to perform data processing functions such as word processing, electronic computation, data transformation, recording, filing, sorting, storage, retrieval and transfer, and reproduction of data as images.

[IEV 161-05-04]

***2.218**

GROS APPAREIL OU SYSTEME

APPAREIL ou SYSTEME ne pouvant pas entrer dans un volume de 2 m × 2 m × 2,5 m, à l'exclusion des câbles; cela inclut les SYSTEMES répartis

***2.219**

APPAREIL OU SYSTEME DE MAINTIEN DE LA VIE

APPAREIL ou SYSTEME incluant au moins une fonction destinée à maintenir activement en vie ou à ranimer des PATIENTS et dont la défaillance de conformité aux exigences de 36.202.1 j) est susceptible de conduire à de graves lésions ou à la mort d'un PATIENT

***2.220**

BASSE TENSION

tension entre phases ou entre phase et neutre inférieure ou égale à 1 000 V en courant alternatif ou 1 500 V en courant continu

***2.221**

SYSTEME ELECTROMEDICAL (désigné ici sous le nom de SYSTEME)

combinaison d'entités d'appareils, dont il faut que l'une d'elles au moins soit un APPAREIL ELECTROMEDICAL et interconnectées par une CONNEXION FONCTIONNELLE ou en utilisant un SOCLE MOBILE DE PRISE DE COURANT MULTIPLE

NOTE Il convient que l'appareil, une fois présumé en connexion avec un SYSTEME soit considéré comme un APPAREIL.

[CEI 60601-1-1, définition 2.201]

***2.222**

FREQUENCE DE FONCTIONNEMENT

fréquence fondamentale d'un signal électrique ou non électrique établi dans un APPAREIL ou dans un SYSTEME et destiné à commander un paramètre physiologique

***2.223**

APPAREIL OU SYSTEME COUPLE AU PATIENT

APPAREIL ou SYSTEME qui contient au moins une PARTIE APPLIQUEE par laquelle le contact avec le PATIENT procure un point de capture d'informations ou de traitement nécessaire au fonctionnement normal de l'APPAREIL ou du SYSTEME et qui ouvre une voie d'accès pour l'énergie électromagnétique, qu'elle soit couplée par conduction, par capacité ou par induction et qu'elle soit intentionnelle ou fortuite

***2.224**

FREQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE

fréquence fondamentale d'un signal électrique ou non électrique, utilisé pour simuler un paramètre physiologique, telle que l'APPAREIL ou le SYSTEME fonctionnera d'une manière cohérente lors de son utilisation sur un PATIENT

***2.225**

RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC BASSE TENSION

lignes d'énergie électrique BASSE TENSION auxquelles toutes les catégories de consommateurs ont accès

***2.226**

RADIOFREQUENCE (RF)

domaine de fréquences du spectre électromagnétique qui est entre les domaines audiofréquence et infrarouge; fréquence utile pour les transmissions par radio

NOTE Les limites admises s'étendent généralement de 9 kHz à 3 000 GHz.

2.218*LARGE EQUIPMENT OR SYSTEM**

EQUIPMENT or SYSTEM that cannot fit within a 2 m × 2 m × 2,5 m volume, excluding cables; this includes distributed SYSTEMS

2.219*LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT OR SYSTEM**

EQUIPMENT or SYSTEM that includes at least one FUNCTION that is intended to actively keep alive or resuscitate PATIENTS and the failure of which to comply with the requirements of 36.202.1 j) is likely to lead to serious injury or death of a PATIENT

2.220*LOW VOLTAGE**

line-to-line or line-to-neutral voltage that is less than or equal to 1 000 V a.c. or 1 500 V d.c.

2.221*MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (hereinafter referred to as SYSTEM)**

combination of items of equipment, at least one of which must be MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and interconnected by FUNCTIONAL CONNECTION or use of a MULTIPLE PORTABLE SOCKET-OUTLET

NOTE Equipment when mentioned in connection with a SYSTEM, should be taken to include EQUIPMENT.

[IEC 60601-1-1; definition 2.201]

2.222*OPERATING FREQUENCY**

fundamental frequency of a signal, electrical or non-electrical, that is set in an EQUIPMENT or SYSTEM intended to control a physiological parameter

2.223*PATIENT-COUPLED EQUIPMENT OR SYSTEM**

EQUIPMENT or SYSTEM that contains at least one APPLIED PART whereby contact with the PATIENT provides a sensing or treatment point necessary for the normal operation of the EQUIPMENT or SYSTEM and provides a path for electromagnetic energy, whether coupled conductively, capacitively or inductively and whether intended or unintended

2.224*PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY**

fundamental frequency of a signal, electrical or non-electrical, used to simulate a physiological parameter such that the EQUIPMENT or SYSTEM will operate in a manner consistent with use on a PATIENT

2.225*PUBLIC MAINS NETWORK**

LOW VOLTAGE electricity power lines to which all categories of consumers have access

2.226*RADIO FREQUENCY (RF)**

frequency in the portion of the electromagnetic spectrum that is between the audio-frequency portion and the infrared portion; frequency useful for radio transmission

NOTE The limits are generally accepted to be 9 kHz to 3 000 GHz.

3 Exigences générales

3.201 Exigences générales relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES

*3.201.1 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les APPAREILS et les SYSTEMES ne doivent pas émettre de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES qui puissent affecter les services radio, tout autre appareil ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'autres APPAREILS et SYSTEMES. Les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES doivent avoir une IMMUNITE satisfaisante aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.

La conformité est considérée comme existante si les exigences de cette norme sont satisfaites.

*3.201.2 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES doivent être identifiées par une analyse des risques. Si l'analyse des risques n'est pas effectuée, toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent être considérées comme des PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les essais d'IMMUNITE (voir 36.202.1 j)).

La conformité est vérifiée par l'inspection des documents d'analyse des risques ou, si l'analyse des risques n'est pas effectuée, par l'inspection de documents destinés à vérifier que toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME ont été essayées selon 36.202.

3.201.3 APPAREILS ELECTROMEDICAUX

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX doivent satisfaire aux exigences de cette norme.

La conformité est considérée comme existante si les exigences de cette norme sont satisfaites.

*3.201.4 Appareils non électromédicaux

Les appareils non électromédicaux fournis en tant qu'élément d'un SYSTEME, dont on peut raisonnablement s'attendre à ce que les EMISSIONS et l'IMMUNITE n'affectent pas les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME ou n'augmentent pas les EMISSIONS des APPAREILS, sont dispensés des exigences d'essais CEM de cette norme, à condition que les appareils non électromédicaux soient conformes aux normes internationales CEM applicables. La possibilité de raisonnablement ne pas affecter les PERFORMANCES ESSENTIELLES du SYSTEME doit être déterminée sur la base d'une analyse des risques. Cette analyse des risques n'est pas exigée si la conformité électromagnétique de l'appareil non électromédical fourni en tant qu'élément d'un SYSTEME est testé selon cette norme.

La conformité est vérifiée par l'inspection des documents relatifs à cette analyse des risques et d'autres documents ou certificats appropriés ou, si cette analyse des risques n'est pas effectuée, par l'inspection de documents destinés à vérifier que l'appareil non électromédical a été essayé selon cette norme.

3 General requirements

3.201 General requirements for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of EQUIPMENT and SYSTEMS

*3.201.1 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

EQUIPMENT and SYSTEMS shall not emit ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could affect radio services, other equipment or the ESSENTIAL PERFORMANCE of other EQUIPMENT and SYSTEMS. The ESSENTIAL PERFORMANCE of EQUIPMENT and SYSTEMS shall have adequate IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.

Compliance is considered to exist if the requirements of this standard are met.

*3.201.2 ESSENTIAL PERFORMANCE

The ESSENTIAL PERFORMANCE of EQUIPMENT and SYSTEMS shall be identified by a risk analysis. If this risk analysis is not performed, all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be considered ESSENTIAL PERFORMANCE for the purpose of IMMUNITY testing (see 36.202.1 j)).

Compliance is checked by inspection of the documents for this risk analysis or, if this risk analysis is not performed, by inspection of the documents to verify that all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM have been tested in accordance with 36.202.

3.201.3 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT shall meet the requirements of this standard.

Compliance is considered to exist if the requirements of this standard are met.

*3.201.4 Non-medical electrical equipment

Non-medical electrical equipment that is supplied as part of a SYSTEM and the EMISSIONS and IMMUNITY of which can be reasonably expected not to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE of the SYSTEM or increase the EMISSIONS of the EQUIPMENT is exempt from the EMC testing requirements of this standard, provided the non-medical electrical equipment complies with applicable international EMC standards. The determination of reasonable expectation not to affect the ESSENTIAL PERFORMANCE of the SYSTEM shall be based upon a risk analysis. This risk analysis is not required if the non-medical electrical equipment supplied as part of a SYSTEM is tested for EMC in accordance with this standard.

Compliance is checked by inspection of the documents for this risk analysis and other appropriate documents or certificates or, if this risk analysis is not performed, by inspection of the documents to verify that the non-medical electrical equipment has been tested in accordance with this standard.

6 Identification, marquage et documents

6.1.201 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou sur les parties d'APPAREIL

*6.1.201.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou sur les parties d'APPAREIL, incluant les émetteurs RF ou mettant en jeu de l'énergie électromagnétique pour diagnostic et traitement

Les APPAREILS et les SYSTEMES, qui incluent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement, doivent être marqués du symbole suivant, relatif aux rayonnements non ionisants [CEI 60417-5140]:



6.1.201.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou sur les parties d'APPAREIL, pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée

En ce qui concerne les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée, le symbole suivant, relatif à la sensibilité aux DES, doit être appliqué à côté de chaque connecteur pour lequel l'exemption d'essai est utilisée [CEI 60417-5134]:



6.1.201.3 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS et des SYSTEMES spécifiés pour une utilisation uniquement en un emplacement blindé

Les APPAREILS et les SYSTEMES spécifiés pour être utilisés uniquement dans un emplacement blindé doivent être marqués d'un avertissement indiquant qu'il convient de les utiliser seulement dans le type d'emplacement blindé spécifié (voir 6.8.3.201 c)).

La conformité est vérifiée par inspection.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2.201 Instructions d'utilisation

a) Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTEMES

Les instructions d'utilisation doivent comprendre les points suivants:

- 1) une mention indiquant que les APPAREILS ELECTROMEDICAUX nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et qu'il faut les installer et les mettre en service selon les informations CEM fournies par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- 2) une mention indiquant que les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les APPAREILS ELECTROMEDICAUX.

b) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée.

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels l'exemption des essais de connecteur spécifiée en 36.202.2 b) 3) est utilisée, les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

6 Identification, marking and documents

6.1.201 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

*6.1.201.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment

EQUIPMENT and SYSTEMS that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be labelled with the following symbol for non-ionizing radiation [IEC 60417-5140]:



6.1.201.2 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used

For EQUIPMENT and SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used, the following symbol for ESD sensitivity shall be applied adjacent to each connector for which the testing exemption is used [IEC 60417-5134]:



6.1.201.3 Marking on the outside of EQUIPMENT and SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location

EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location shall be labelled with a warning that they should be used only in the specified type of shielded location (see 6.8.3.201 c)).

Compliance is checked by inspection.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2.201 Instructions for use

a) Requirements applicable to all EQUIPMENT and SYSTEMS

Instructions for use shall include the following:

- 1) a statement that MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- 2) a statement that portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

b) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used

For EQUIPMENT and SYSTEMS for which the connector testing exemption specified in 36.202.2 b) 3) is used, the instructions for use shall include the following:

- 1) une reproduction du symbole d'avertissement DES (CEI 60417-5134, comme indiqué en 6.1.201.2);
 - 2) un avertissement indiquant qu'il convient que les broches des connecteurs identifiés avec le symbole d'avertissement DES ne soient pas touchées et qu'il convient que les raccordements de ces connecteurs ne soient pas faits sans que les procédures relatives aux précautions DES ne soient utilisées;
 - *3) une spécification des procédures relatives aux précautions DES;
 - *4) une recommandation indiquant que tout le personnel impliqué doit recevoir une explication du symbole d'avertissement DES et une formation sur les procédures relatives aux précautions DES;
 - *5) une spécification du contenu minimal de la formation aux procédures relatives aux précautions DES;
- c) Amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENT.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES sans réglage manuel de sensibilité et pour lesquels le fabricant spécifie une amplitude ou valeur minimale du signal physiologique du PATIENT (voir 36.202.1 g), premier tiret), les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:
- 1) l'amplitude ou la valeur minimale du signal physiologique du PATIENT;
 - 2) un avertissement indiquant que le fonctionnement de l'APPAREIL ou du SYSTEME au-dessous de cette amplitude ou de cette valeur peut conduire à des résultats imprécis.

La conformité est vérifiée par inspection.

6.8.3.201 Description technique

a) Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTEMES

Pour tous les APPAREILS et SYSTEMES, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- *1) Une liste de tous les câbles et les longueurs maximales des câbles (le cas échéant), des transducteurs et des autres ACCESSOIRES avec lesquels le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME revendique la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202. Les ACCESSOIRES n'affectant pas la conformité aux exigences de ces paragraphes n'ont pas lieu d'être mentionnés dans cette liste. Les ACCESSOIRES, les transducteurs et les câbles peuvent être identifiés soit de manière générique (par exemple câble série blindé, impédance de charge), soit de manière spécifique (par exemple par fabricant et modèle ou par référence).

NOTE Les transducteurs et les câbles vendus par le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME comme des pièces de remplacement des composants internes n'ont pas lieu d'être mentionnés dans la liste.

- *2) Un avertissement indiquant que l'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.
- *3) Le Tableau 201, avec les modifications spécifiées ci-dessous.^{3, 4} L'organigramme de la Figure 201 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 201, concernant les APPAREILS et les SYSTEMES relevant de la CISPR 11. L'organigramme de la Figure 202 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 201, concernant les APPAREILS relevant des CISPR 14 et CISPR 15.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11, "[l'APPAREIL ou le SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

³ Voir les exemples à l'Annexe BBB. Il convient d'effectuer ces modifications dans l'ordre dans lesquelles elles apparaissent.

⁴ Les numéros de ligne font référence à ceux du Tableau 201, avant que les modifications ne soient faites.

- 1) a reproduction of the ESD warning symbol (IEC 60417-5134, as shown in 6.1.201.2);
 - 2) a warning that pins of connectors identified with the ESD warning symbol should not be touched and that connections should not be made to these connectors unless ESD precautionary procedures are used;
 - *3) a specification of the ESD precautionary procedures;
 - *4) a recommendation that all staff involved receive an explanation of the ESD warning symbol and training in ESD precautionary procedures;
 - *5) a specification of the minimum contents of ESD precautionary procedure training.
- c) Minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal
- For EQUIPMENT and SYSTEMS without a manual sensitivity adjustment and for which the manufacturer specifies a minimum amplitude or value of the PATIENT physiological signal (see 36.202.1 g), first dash), the instructions for use shall include the following:
- 1) the minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal;
 - 2) a warning that operation of the EQUIPMENT or SYSTEM below this amplitude or value may cause inaccurate results.

Compliance is checked by inspection.

6.8.3.201 Technical description

a) Requirements applicable to all EQUIPMENT and SYSTEMS

For all EQUIPMENT and SYSTEMS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- *1) A list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES with which the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM claims compliance with the requirements of 36.201 and 36.202. ACCESSORIES that do not affect compliance with the requirements of these subclauses need not be listed. ACCESSORIES, transducers and cables may be specified either generically (e.g. shielded serial cable, load impedance) or specifically (e.g. by manufacturer and model or part number).

NOTE Transducers and cables sold by the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM as replacement parts for internal components need not be listed.

- *2) A warning that the use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the EQUIPMENT or SYSTEM.
- *3) Table 201, with the modifications specified below.^{3, 4} The flowchart in Figure 201 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS. The flowchart in Figure 202 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.
 - For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

³ See Annex BBB for examples. These modifications should be performed in the order in which they appear.

⁴ Row numbers refer to those in Table 201 before modifications are made.

- Pour les APPAREILS CISPR 14 et CISPR 15, "[l'APPAREIL]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 Groupe 1, les lignes 5, 11 et 12 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 Groupe 2, les lignes 4, 11 et 12 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 14-1, les lignes 4 à 6 et la ligne 12 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 15, les lignes 4 à 6 et la ligne 11 doivent être supprimées.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe A, "[A ou B]" en colonne 2 à la ligne 6 doit être remplacé par "A". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe B, "[A ou B]" doit être remplacé par "B".
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-2, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" en colonne 2 à la ligne 7 doit être remplacé par la classe de l'APPAREIL ou du SYSTEME, selon la CEI 61000-3-2. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-3, "[Conforme ou Non applicable]" en colonne 2 à la ligne 8, doit être remplacé par "Conforme". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" et "[Conforme ou Non applicable]", doivent être remplacés par "Non applicable".
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11, les cellules en colonne 3, aux lignes 6, 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe B, à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte en colonne 3 à la ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES CISPR 11 satisfaisant à la Classe A ou pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte en colonne 3 à la ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
 - Pour les APPAREILS CISPR 14 ou CISPR 15, les cellules en colonne 3, aux lignes 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS CISPR 14 ou CISPR 15 satisfaisant à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte en colonne 3 à la ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS CISPR 14 ou CISPR 15 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte en colonne 3 à la ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
 - Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont l'utilisation est spécifiée uniquement dans un emplacement blindé et pour lesquels la tolérance de perturbation au rayonnement électromagnétique ou la tolérance de la tension perturbatrice aux bornes d'alimentation mentionnée en 36.201.1 a) 4) est utilisée, le texte spécifié en 6.8.3.201 c) 2) doit être ajouté.
 - Les lignes 9 et 10 doivent être supprimées.
 - Les numéros de ligne doivent être supprimés.
- *4) Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers est nécessaire, et s'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

NOTE Le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME peut fournir une description ou la liste des appareils avec lesquels l'APPAREIL ou le SYSTEME a été essayé dans une configuration appareils côte à côte ou empilés, et dont l'utilisation côte à côte ou empilés est autorisée.

- *5) Une justification pour chaque NIVEAU DE CONFORMITE inférieur au NIVEAU D'ESSAI SELON la CEI 60601 relatif à cet essai d'IMMUNITE. Ces justifications ne doivent être basées que sur des limitations physiques, technologiques ou physiologiques qui empêchent la conformité au NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601.

- For CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT, "[EQUIPMENT]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT.
 - For CISPR 11 Group 1 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 5, 11 and 12 shall be deleted.
 - For CISPR 11 Group 2 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 4, 11 and 12 shall be deleted.
 - For EQUIPMENT that complies with CISPR 14-1, rows 4 through 6 and row 12 shall be deleted.
 - For EQUIPMENT that complies with CISPR 15, rows 4 through 6 and row 11 shall be deleted.
 - For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class A, "[A or B]" in column 2 of row 6 shall be replaced with "A". For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B, "[A or B]" shall be replaced with "B".
 - For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-2, "[Class A, B, C, D, or Not applicable]" in column 2 of row 7 shall be replaced with the class of the EQUIPMENT or SYSTEM according to IEC 61000-3-2. For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-3, "[Complies or Not applicable]" in column 2 of row 8 shall be replaced with "Complies". For EQUIPMENT and SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, "[Class A, B, C, D, or Not applicable]" and "[Complies or Not applicable]" shall each be replaced with "Not applicable".
 - For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, column 3 of rows 6, 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B and with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class A or for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell.
 - For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT, column 3 of rows 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT that comply with IEC 61000-3-2 and with IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell.
 - For EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location and for which the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 36.201.1 a) 4) is used, the text specified by 6.8.3.201 c) 2) shall be added.
 - Rows 9 and 10 shall be deleted.
 - The row numbers shall be deleted.
- *4) A warning that the EQUIPMENT or SYSTEM should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the EQUIPMENT or SYSTEM should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE The manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM may provide a description or list of equipment with which the EQUIPMENT or SYSTEM has been tested in a stacked or adjacent configuration and with which stacked or adjacent use is permitted.

- *5) A justification for each COMPLIANCE LEVEL that is lower than the IEC 60601 TEST LEVEL for that IMMUNITY test. These justifications shall be based only on physical, technological or physiological limitations that prevent compliance at the IEC 60601 TEST LEVEL.

*6) Le Tableau 202, rempli comme spécifié ci-dessous⁵. L'organigramme de la Figure 203 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir le Tableau 202.

- "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

NOTE Il y a quatre emplacements dans le Tableau 202 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME]".

*– La colonne 3 du Tableau 202 doit être complétée avec le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE pour chaque essai, selon les exigences de 6.8.3.201 et de 36.202. Si un NIVEAU DE CONFORMITE, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601, est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITE réel doit être stipulé, arrondi à un chiffre significatif. Si, selon 36.202 ou le domaine d'application de la norme fondamentale CEM, un essai ne s'applique pas à l'APPAREIL ou au SYSTEME ou s'il n'est pas possible de réaliser l'essai sur l'APPAREIL ou le SYSTEME, les colonnes 3 et 4 du Tableau 202 doivent mentionner que l'essai n'est pas applicable.

*– Pour l'essai d'IMMUNITE (CEI 61000-4-2) aux décharges électrostatiques (DES), l'essai d'IMMUNITE aux transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4), l'essai d'IMMUNITE aux ondes de choc (CEI 61000-4-5), l'essai d'IMMUNITE aux creux de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension (CEI 61000-4-11) et l'essai d'IMMUNITE au champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (CEI 61000-4-8):

- Si un NIVEAU DE CONFORMITE est inférieur à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié en 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7 ou 36.202.8.1, le texte de la colonne 4, à la ligne correspondante du Tableau 202, doit être remplacé par une description des actions que le client ou l'utilisateur doit entreprendre pour réduire les niveaux environnementaux de PERTURBATION, de sorte qu'ils soient inférieurs ou égaux au NIVEAU DE CONFORMITE donné à la colonne 3.
- Si un NIVEAU DE CONFORMITE est supérieur à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE spécifié en 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7 ou 36.202.8.1, le texte de la colonne 4, à la ligne correspondante du Tableau 202, peut être remplacé par une description de l'environnement convenant à l'APPAREIL ou au SYSTEME.

*b) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES autres que ceux destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

Les tableaux applicables, 203 et 205 ou 204 et 206. Les Tableaux 203 et 205 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE. Les Tableaux 204 et 206 doivent être utilisés pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être remplis pour les essais d'IMMUNITE RF conduits et rayonnés, comme spécifié ci-dessous⁶. L'organigramme de la Figure 204 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir les Tableaux 203 et 205 et l'organigramme de la Figure 205 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, pour remplir les Tableaux 204 et 206.

1) "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 203 et 204 et quatre emplacements dans les Tableaux 205 et 206 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME]".

⁵ Voir l'exemple à l'Annexe BBB.

⁶ Voir les exemples à l'Annexe BBB.

*6) Table 202, completed as specified below.⁵ The flowchart in Figure 203 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 202.

- “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

NOTE There are four places in Table 202 where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” must be replaced.

- *– Column 3 of Table 202 shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL for each test in accordance with the requirements of 6.8.3.201 and 36.202. If a COMPLIANCE LEVEL lower or higher than the IEC 60601 TEST LEVEL is claimed, it shall be one of the levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard unless the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed. If the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard, the actual IMMUNITY LEVEL shall be stated, rounded to one significant digit. If according to 36.202 or the scope of the EMC basic standard a test does not apply to the EQUIPMENT or SYSTEM, or it is not possible to perform the test on the EQUIPMENT or SYSTEM, columns 3 and 4 of Table 202 shall state that the test is not applicable.
- *– For the electrostatic discharge (ESD) IMMUNITY test (IEC 61000-4-2), the electrical fast transient/burst IMMUNITY test (IEC 61000-4-4), the surge IMMUNITY test (IEC 61000-4-5), the voltage dips, short interruptions and voltage variations IMMUNITY test (IEC 61000-4-11) and the power frequency magnetic fields IMMUNITY test (IEC 61000-4-8):
 - If a COMPLIANCE LEVEL is lower than an IMMUNITY TEST LEVEL specified in 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, or 36.202.8.1, the text in column 4 in the corresponding row of Table 202 shall be replaced with a description of the actions the customer or user must take to reduce environmental levels of the DISTURBANCE so that they are less than or equal to the COMPLIANCE LEVEL listed in column 3.
 - If a COMPLIANCE LEVEL is higher than an IMMUNITY TEST LEVEL specified in 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7 or 36.202.8.1, the text in column 4 in the corresponding row of Table 202 may be replaced with a description of the environment for which the EQUIPMENT or SYSTEM is suitable.

*b) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

For EQUIPMENT and SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

The applicable tables, 203 and 205 or 204 and 206. Tables 203 and 205 shall be used for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS. Tables 204 and 206 shall be used for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. The tables shall be completed for the conducted and radiated RF IMMUNITY tests as specified below.⁶ The flowchart in Figure 204 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Tables 203 and 205 and the flowchart in Figure 205 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Tables 204 and 206.

- 1) “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

NOTE There are six places in Tables 203 and 204 and four places in Tables 205 and 206 where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” must be replaced.

⁵ See Annex BBB for an example.

⁶ See Annex BBB for examples.

- 2) La colonne 3 du Tableau 203 ou le cas échéant du Tableau 204, doit être remplie par le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, selon les exigences de 6.8.3.201 et de 36.202. Si un NIVEAU DE CONFORMITE, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601, est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITE réel doit être stipulé, arrondi à un chiffre significatif.
 - 3) Les expressions entre crochets ([]) qui contiennent V_1 , V_2 et E_1 dans la colonne 4 du Tableau 203 ou le cas échéant du Tableau 204 et dans le Tableau 205 ou le Tableau 206, suivant le cas, doivent être calculées, arrondies à deux chiffres significatifs et les résultats substitués aux expressions correspondantes. V_1 et V_2 sont les NIVEAUX DE CONFORMITE relatifs à l'essai de la CEI 61000-4-6 et E_1 est le NIVEAU DE CONFORMITE relatif à l'essai de la CEI 61000-4-3. V_1 et V_2 sont en V et E_1 est en V/m. La valeur de V_1 doit également être substituée à "[V_1]" dans la note en bas de tableau, dans le Tableau 203 ou le cas échéant dans le Tableau 204.
 - 4) Le Tableau 205 ou, le cas échéant, le Tableau 206 doit être complété en calculant la distance correspondante à chaque entrée dans les colonnes 2 à 5 du Tableau 205 ou dans les colonnes 2 à 4 du Tableau 206 suivant le cas, en utilisant l'équation de cette colonne et la puissance de sortie apparaissant en colonne 1 de cette ligne. Les distances calculées doivent être arrondies à deux chiffres significatifs et introduites dans le Tableau 205 ou le cas échéant dans le Tableau 206.
- c) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES destinés à une utilisation uniquement dans un emplacement blindé, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- 1) Un avertissement indiquant qu'il convient que l'APPAREIL ou le SYSTEME soit utilisé uniquement dans le type spécifié d'emplacement blindé.
- *2) Si la tolérance de perturbation au rayonnement électromagnétique ou la tolérance de tension perturbatrice aux bornes d'alimentation de 36.201.1 a) 4) est utilisée:

- le texte suivant, ajouté à la colonne 2 de la ligne CISPR du Tableau 201, après ou au-dessous de la classe CISPR:
([L'APPAREIL ou le SYSTEME] en combinaison avec l'emplacement blindé)
où "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME;
- le texte suivant, placé à la suite du début du texte dans la colonne 3 du Tableau 201, dans la cellule fusionnée des lignes CISPR 11, CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3:

[L'APPAREIL ou le SYSTEME] doit être utilisé uniquement dans un emplacement blindé avec une efficacité minimale du blindage RF et, pour chaque câble qui sort de l'emplacement blindé, une atténuation minimale du filtre RF de [spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre].

où "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME et "[spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]" doit être remplacé par la spécification d'efficacité minimale du blindage RF et d'atténuation du filtre RF⁷. La spécification d'efficacité minimale du blindage RF et d'atténuation du filtre RF doit satisfaire aux exigences suivantes:

- l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF spécifiées doivent être exprimées en dB, doivent être arrondies au nombre entier le plus proche et doivent être d'au moins 20 dB;
- la spécification de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation du filtre RF doit inclure la gamme de fréquences sur laquelle l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF s'appliquent, et cette gamme de fréquences doit avoir une largeur d'au moins une décade;

⁷ Cette spécification est également utilisée dans les Tableaux 207 et 208 (voir 6.8.3.201 a) 4).

- 2) Column 3 of Table 203 or 204, as applicable, shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL in accordance with the requirements of 6.8.3.201, and of 36.202. If a COMPLIANCE LEVEL lower or higher than the IEC 60601 TEST LEVEL is claimed, it shall be one of the levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard unless the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed. If the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard, the actual IMMUNITY LEVEL shall be stated, rounded to one significant digit.
 - 3) The expressions in square brackets ([]) that contain V_1 , V_2 and E_1 in column 4 of Table 203 or 204, as applicable, and in Table 205 or 206, as applicable, shall be calculated, rounded to two significant digits, and the results substituted in place of the corresponding expressions. V_1 and V_2 are the COMPLIANCE LEVELS for the IEC 61000-4-6 test and E_1 is the COMPLIANCE LEVEL for the IEC 61000-4-3 test. V_1 and V_2 are in V and E_1 is in V/m. The value of V_1 shall also be substituted for "[V_1]" in the table footnote in Table 203 or 204, as applicable.
 - 4) Table 205 or 206, as applicable, shall be completed by calculating the distance corresponding to each entry in columns 2 through 5 in Table 205 or columns 2 through 4 in Table 206, as applicable, using the equation in that column and the output power that appears in column 1 of that row. The calculated distances shall be rounded to two significant digits and entered in Table 205 or 206, as applicable.
- c) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location

For EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- 1) A warning that the EQUIPMENT or SYSTEM should be used only in the specified type of shielded location.
- *2) If the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 36.201 1 a) 4) is used:

- the following text, added to column 2 of the CISPR row of Table 201, after or below the CISPR class:

(The [EQUIPMENT or SYSTEM] in combination with the shielded location)

where "[EQUIPMENT or SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM;

- the following text, appended to the beginning of the text in column 3 of Table 201 in the merged cell of the CISPR 11, IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 rows:

The [EQUIPMENT or SYSTEM] must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that exits the shielded location, a minimum RF filter attenuation of [shielding effectiveness / filter attenuation specification].

where "[EQUIPMENT or SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM and "[shielding effectiveness / filter attenuation specification]" shall be replaced with the specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation.⁷ The specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall meet the following requirements:

- the specified RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall be expressed in dB, shall be rounded to the nearest integer and shall be at least 20 dB;
- the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation specification shall include the frequency range over which the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation apply, and this frequency range shall be at least one decade in width;

⁷ This specification is also used in Tables 207 and 208 (see 6.8.3.201 c) 4)).

- la ou les valeur(s) spécifiée(s) de l'atténuation minimale du filtre RF doivent être identiques à la ou aux valeur(s) spécifiée(s) de l'efficacité minimale du blindage RF dans chaque gamme de fréquences pour laquelle elles sont spécifiées;
- dans les gammes de fréquences pour lesquelles l'efficacité minimale du blindage RF et l'atténuation minimale du filtre RF ne sont pas spécifiées ou sont spécifiées en étant inférieures à 20 dB, l'efficacité du blindage RF et l'atténuation du filtre RF doivent être présumées égales à 0 dB, au sens de cette norme;
- le texte suivant, ajouté pour remplacer "[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient" dans le texte de la colonne 3 du Tableau 201, dans la cellule fusionnée des lignes CISPR 11, CEI 61000-3-2 et CEI 61000-3-3:
 [L'APPAREIL ou le SYSTEME], une fois installé dans un tel emplacement blindé, convient
 où "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME;
- la note suivante, ajoutée au bas du Tableau 201:

NOTE Il est important que l'efficacité réelle du blindage RF et l'atténuation réelle du filtre RF de l'emplacement blindé soient vérifiées, pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs minimales spécifiées ou les dépassent.

- *3) Une spécification des caractéristiques des EMISSIONS des autres appareils autorisés avec l'APPAREIL ou le SYSTEME à l'intérieur de l'emplacement blindé, une liste d'appareils spécifiques autorisés ou une liste de types d'appareils interdits (voir 36.202.3 a) 3) et 36.202.6 a) 3)) et une recommandation indiquant qu'une notification contenant ces informations est à afficher à l'entrée ou aux entrées de l'emplacement blindé.
- *4) Le Tableau applicable est le 207 ou le 208. Le Tableau 207 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTEMES DE MAINTIEN DE LA VIE. Le Tableau 208 doit être utilisé pour les APPAREILS et SYSTEMES autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE. Les tableaux doivent être complétés comme suit:⁸
 - "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME;

NOTE Il y a six emplacements dans les Tableaux 207 et 208 où il faut remplacer "[APPAREIL ou SYSTEME]" .

- la colonne 3 du Tableau 207 ou, le cas échéant, du Tableau 208 doit être complétée avec le NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, selon les exigences de 6.8.3.201 et de 36.202. Si un NIVEAU DE CONFORMITE DE L'IMMUNITE, inférieur ou supérieur au NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601, est revendiqué, il doit être l'un des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, sauf si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés. Si le NIVEAU DE CONFORMITE est en dehors de la gamme des niveaux listés dans la norme fondamentale d'IMMUNITE CEM référencée, le NIVEAU D'IMMUNITE réel doit être stipulé, arrondi à un chiffre significatif;
- *– dans la colonne 4 du Tableau 207 ou le cas échéant du Tableau 208, "[spécification de l'efficacité du blindage / d'atténuation du filtre]" doit être remplacé par la spécification minimale de l'efficacité du blindage RF et de l'atténuation minimale du filtre RF, qui doit satisfaire aux exigences spécifiées en 2), ci-dessus; "[partie appropriée des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT]" doit être remplacé par une référence à l'endroit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT où l'information demandée par 6.8.3.201 c) 3) peut être trouvée; et "[intensité du champ]" doit être remplacé par l'intensité maximale du champ en V/m, arrondi à un chiffre significatif, des émetteurs fixes RF qui, lorsqu'elle sera atténuée par l'efficacité minimale du blindage RF spécifiée et l'atténuation minimale du filtre RF spécifiée, n'excédera pas le NIVEAU DE CONFORMITE pour toutes les gammes de fréquences. Pour calculer l'"[intensité du champ]", les NIVEAUX DE CONFORMITE relatifs à l'essai de la CEI 61000-4-6 doivent être considérés comme étant en unités de V/m;
- dans la note b du bas du Tableau 207 ou le cas échéant dans la note a du bas du Tableau 208, "[intensité du champ]" doit être remplacé comme cela est indiqué ci-dessus pour la colonne 4 du tableau.

⁸ Voir les exemples à l'Annexe BBB.

- the specified value(s) for minimum RF filter attenuation shall be identical to the specified value(s) for minimum RF shielding effectiveness in each frequency range for which they are specified;
- in frequency ranges for which the minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation are not specified or are specified to be less than 20 dB, the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation shall be assumed to be 0 dB for the purpose of this standard;
- the following text, added to replace “The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable” in the text in column 3 of Table 201 in the merged cell of the CISPR 11, IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 rows:

The [EQUIPMENT or SYSTEM], when installed in such a shielded location, is suitable

where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM;

- the following note, added to the bottom of Table 201:

NOTE It is essential that the actual RF shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to ensure that they meet or exceed the specified minimum values.

- *3) A specification of the EMISSIONS characteristics of other equipment allowed inside the shielded location with the EQUIPMENT or SYSTEM, a list of specific equipment allowed or a list of types of equipment prohibited (see 36.202.3 a) 3) and 36.202.6 a) 3)) and a recommendation that a notice containing this information be posted at the entrance(s) to the shielded location.
- *4) The applicable table, 207 or 208. Table 207 shall be used for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS. Table 208 shall be used for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. The tables shall be completed as follows: ⁸
 - “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM;

NOTE There are six places in Tables 207 and 208 where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” must be replaced.

- column 3 of Table 207 or 208, as applicable, shall be filled in with the IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL in accordance with the requirements of 6.8.3.201 and of 36.202. If an IMMUNITY COMPLIANCE LEVEL lower or higher than the IEC 60601 TEST LEVEL is claimed, it shall be one of the levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard unless the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed. If the COMPLIANCE LEVEL is outside the range of levels listed in the referenced basic EMC IMMUNITY standard, the actual IMMUNITY LEVEL shall be stated, rounded to one significant digit;
- *– in column 4 of Table 207 or 208, as applicable, “[shielding effectiveness / filter attenuation specification]” shall be replaced with the specification for minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation, which shall meet the requirements specified in 2), above; “[appropriate section of ACCOMPANYING DOCUMENTS]” shall be replaced with a reference to the location in the ACCOMPANYING DOCUMENTS where the information required by 6.8.3.201 c) 3) can be found; and “[field strength]” shall be replaced with the maximum field strength in V/m, rounded to one significant digit, of fixed RF transmitters that when attenuated by the specified minimum RF shielding effectiveness and filter attenuation, will not exceed the COMPLIANCE LEVEL for any of the frequency ranges. For calculating “[field strength]”, the COMPLIANCE LEVELS for the IEC 61000-4-6 test shall be considered to be in units of V/m;
- in table footnote b of Table 207 or table footnote a of Table 208, as applicable, “[field strength]” shall be replaced as specified above for column 4 of the table.

⁸ See Annex BBB for examples.

- d) Exigences relatives aux APPAREILS et aux SYSTEMES appliquant intentionnellement de l'énergie RF, dans un but de diagnostic ou de traitement

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES qui appliquent intentionnellement de l'énergie RF pour le diagnostic ou le traitement, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure des recommandations destinées à éviter ou à identifier et à proposer des solutions concernant les effets électromagnétiques néfastes sur d'autres appareils pouvant résulter du fonctionnement de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

- e) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF participant à leur fonctionnement, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- 1) chaque fréquence ou bande de fréquences de réception; le cas échéant, la fréquence ou la bande de fréquences préférentielle; et la largeur de bande du sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME dans ces bandes;
- 2) un avertissement indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTEME peut subir des interférences du fait d'autres appareils, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'EMISSION du CISPR.

- f) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES incluant des émetteurs RF

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES incluant des émetteurs RF, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer chaque fréquence ou bande de fréquences d'émission, le type et les caractéristiques de la fréquence de modulation et la PUISSANCE APPARENTE RAYONNEE.

- *g) Exigences applicables aux câbles, aux transducteurs et à d'autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202

Pour les câbles, les transducteurs et les autres ACCESSOIRES qui pourraient affecter la conformité aux exigences de 36.201 et de 36.202, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- 1) une liste de tous les APPAREILS et SYSTEMES avec lesquels l'ACCESSOIRE, le transducteur ou le câble peut être utilisé et qui sont présumés par le fabricant de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble, être en conformité avec les exigences de 36.201 et de 36.202, lorsqu'ils sont utilisés avec l'ACCESSOIRE, le transducteur ou le câble. Les références doivent être spécifiques (par exemple, par fabricant et REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE);
- 2) un avertissement indiquant que l'utilisation de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble avec des APPAREILS et des SYSTEMES autres que ceux spécifiés peut avoir comme conséquence une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

- h) Exigences applicables aux APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE

Pour les APPAREILS DE GRANDES DIMENSIONS et SYSTEMES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, pour lesquels l'exemption spécifiée en 36.202.3 b) 1) est utilisée, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- 1) une mention indiquant qu'une exemption a été utilisée et que l'APPAREIL ou le SYSTEME n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE RF aux rayonnements sur la totalité de la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz;
- 2) un avertissement indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTEME a été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE RF aux rayonnements uniquement à des fréquences sélectionnées;
- *3) une liste des émetteurs ou des appareils utilisés comme sources d'essai RF et les caractéristiques de fréquence et de modulation de chaque source.

- i) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE

- d) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment

For EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally apply RF energy for diagnosis or treatment, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include guidelines for avoiding or identifying and resolving adverse electromagnetic effects on other equipment that may result from operation of the EQUIPMENT or SYSTEM.

- e) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation

For EQUIPMENT and SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- 1) each frequency or frequency band of reception; the preferred frequency or frequency band, if applicable; and the bandwidth of the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM in those bands;
- 2) a warning that the EQUIPMENT or SYSTEM may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

- f) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS that include RF transmitters

For EQUIPMENT and SYSTEMS that include RF transmitters, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include each frequency or frequency band of transmission, the type and frequency characteristics of the modulation and the EFFECTIVE RADIATED POWER.

- *g) Requirements applicable to cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 36.201 and 36.202

For cables, transducers and other ACCESSORIES that could affect compliance with the requirements of 36.201 and 36.202 the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- 1) a list of all EQUIPMENT and SYSTEMS with which the ACCESSORY, transducer or cable may be used and that are claimed by the manufacturer of the ACCESSORY, transducer or cable to be in compliance with the requirements of 36.201 and 36.202 when used with the ACCESSORY, transducer or cable. References shall be specific (e.g. by manufacturer and MODEL OR TYPE REFERENCE);
- 2) a warning that the use of the ACCESSORY, transducer or cable with EQUIPMENT and SYSTEMS other than those specified may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the EQUIPMENT or SYSTEM.

- h) Requirements applicable to LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS

For LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS for which the exemption specified in 36.202.3 b) 1) is used, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- 1) a statement that an exemption has been used and that the EQUIPMENT or SYSTEM has not been tested for radiated RF IMMUNITY over the entire frequency range 80 MHz to 2,5 GHz;
- 2) a warning that the EQUIPMENT or SYSTEM has been tested for radiated RF IMMUNITY only at selected frequencies;

*3) a list of the transmitters or equipment used as RF test sources and the frequency and modulation characteristics of each source.

- i) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis to have no ESSENTIAL PERFORMANCE

- 1) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et qui n'ont pas été essayés vis-à-vis de l'IMMUNITE ou pour lesquels les CRITERES de CONFORMITE DE L'IMMUNITE ont été considérés comme autorisant toutes DEGRADATIONS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure, au lieu des informations spécifiées en 6.8.3.201 a) 5) et 6), b), c) 3) et 4), et h), une mention indiquant que l'APPAREIL ou le SYSTEME n'a pas été essayé vis-à-vis de l'IMMUNITE aux PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.
- 2) Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE et pour lesquels les FONCTIONS ont été essayées vis-à-vis de l'IMMUNITE et les CRITERES de CONFORMITE D'IMMUNITE ont été considérés comme s'appliquant à toute DEGRADATION, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations applicables à l'APPAREIL ou au SYSTEME comme cela est spécifié en 6.8.3.201 a) à h).

Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES (voir 6.8.3.201 a) 3))

Ligne

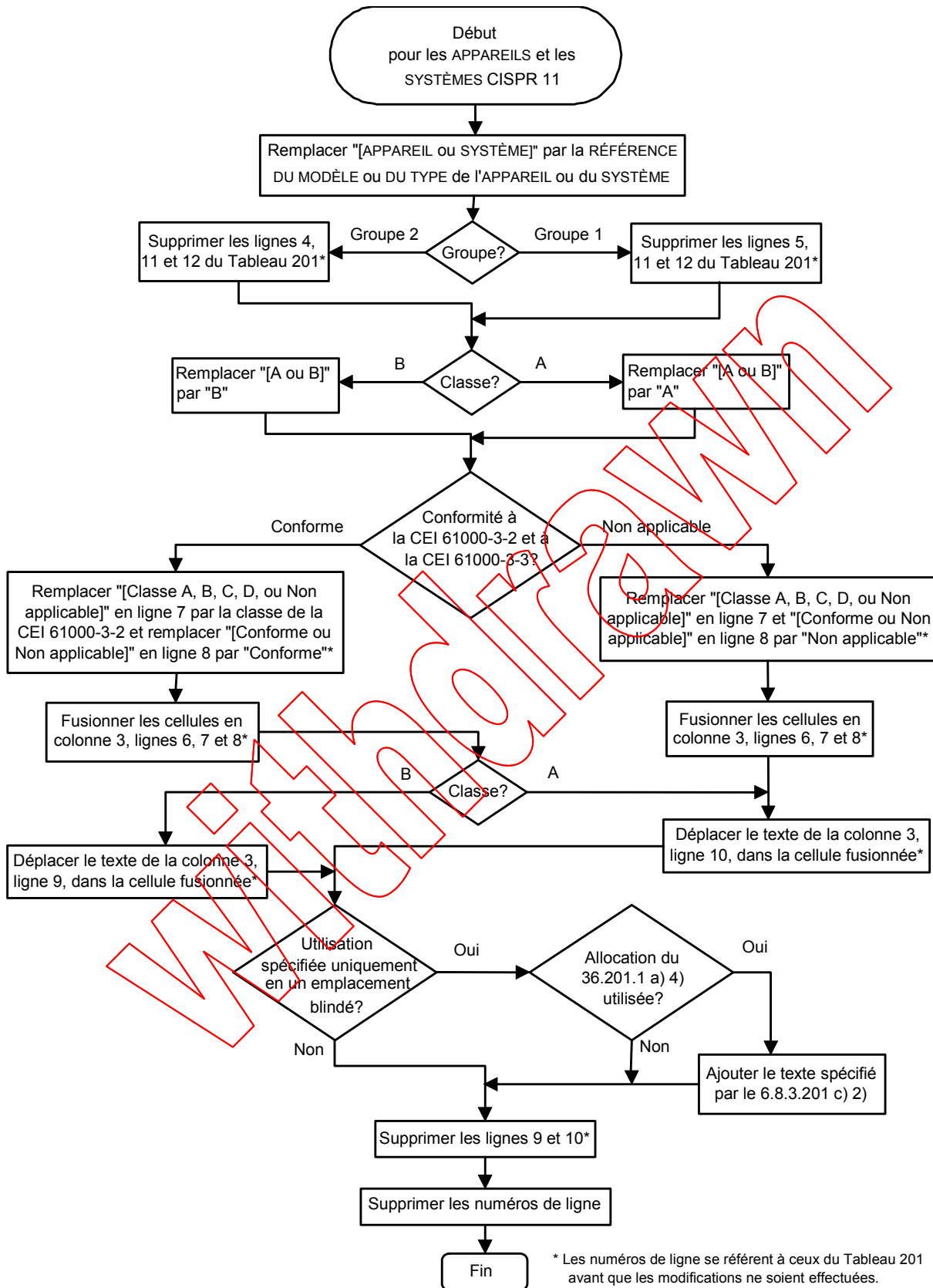
①	Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
②	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTEME] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
③	Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
④	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
⑤	Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] doit émettre de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.
⑥	Émissions RF CISPR 11	Classe [A ou B]	
⑦	Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	[Classe A, B, C, D, ou Non applicable]	
⑧	Émissions de fluctuations de tension/ de papillotement CEI 61000-3-3	[Conforme ou Non applicable]	
⑨		[Voir 6.8.3.201 a) 3) et la Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
⑩		[Voir 6.8.3.201 a) 3) et la Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
⑪	Émissions RF CISPR 14-1	Conforme	[L'APPAREIL] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.
⑫	Émissions RF CISPR 15	Conforme	[L'APPAREIL] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.

- 1) For EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis to have no ESSENTIAL PERFORMANCE and which were not tested for IMMUNITY or for which the IMMUNITY COMPLIANCE CRITERIA were considered to allow all DEGRADATIONS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include, instead of the information specified in 6.8.3.201 a) 5) and 6), b), c) 3) and 4), and h), a statement that the EQUIPMENT or SYSTEM was not tested for IMMUNITY to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES.
- 2) For EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis to have no ESSENTIAL PERFORMANCE and for which FUNCTIONS were tested for IMMUNITY and the IMMUNITY COMPLIANCE CRITERIA were considered to apply to all DEGRADATIONS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include information applicable to the EQUIPMENT or SYSTEM as specified in 6.8.3.201 a) through h).

Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 a) 3))

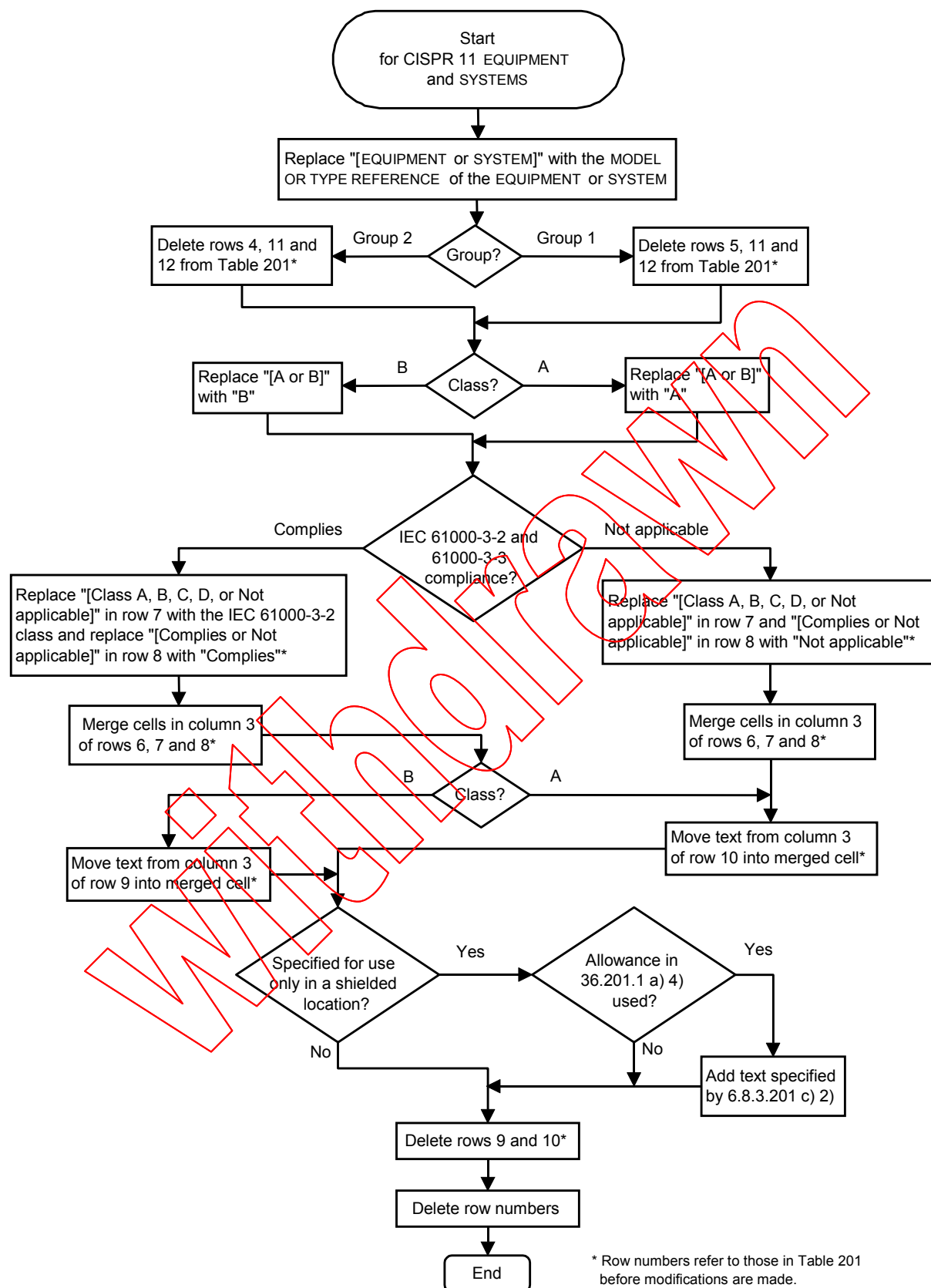
Row

①	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
②	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.		
③	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
④	RF emissions CISPR 11	Group 1	The [EQUIPMENT or SYSTEM] uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
⑤	RF emissions CISPR 11	Group 2	The [EQUIPMENT or SYSTEM] must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
⑥	RF emissions CISPR 11	Class [A or B]	
⑦	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	[Class A, B, C, D, or Not applicable]	
⑧	Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	[Complies or Not applicable]	
⑨		[See 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
⑩		[See 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
⑪	RF emissions CISPR 14-1	Complies	The [EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.
⑫	RF emissions CISPR 15	Complies	The [EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.



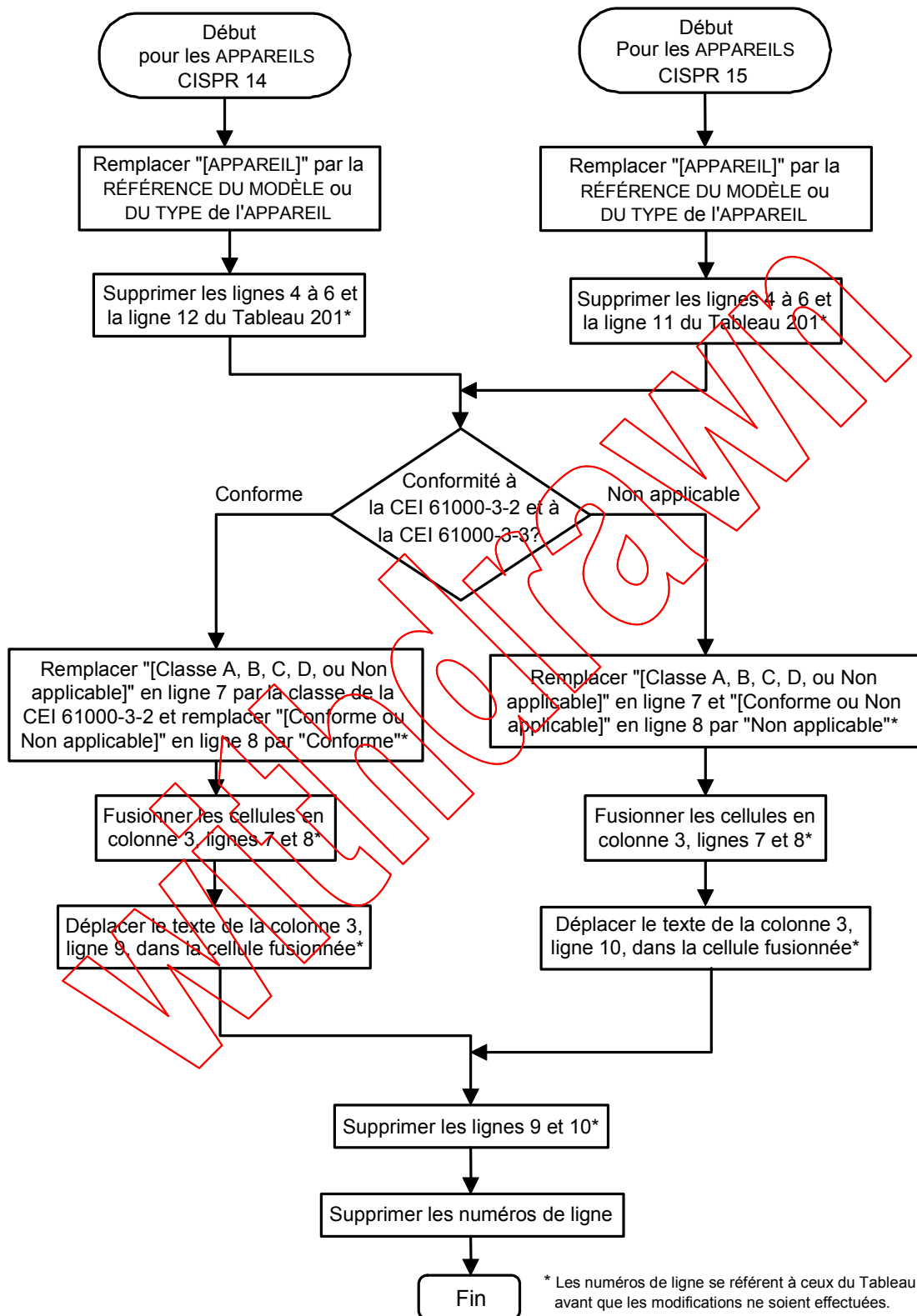
CEI 1405/01

Figure 201 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTEMES de la CISPR 11 (voir 6.8.3.201 a) 3))



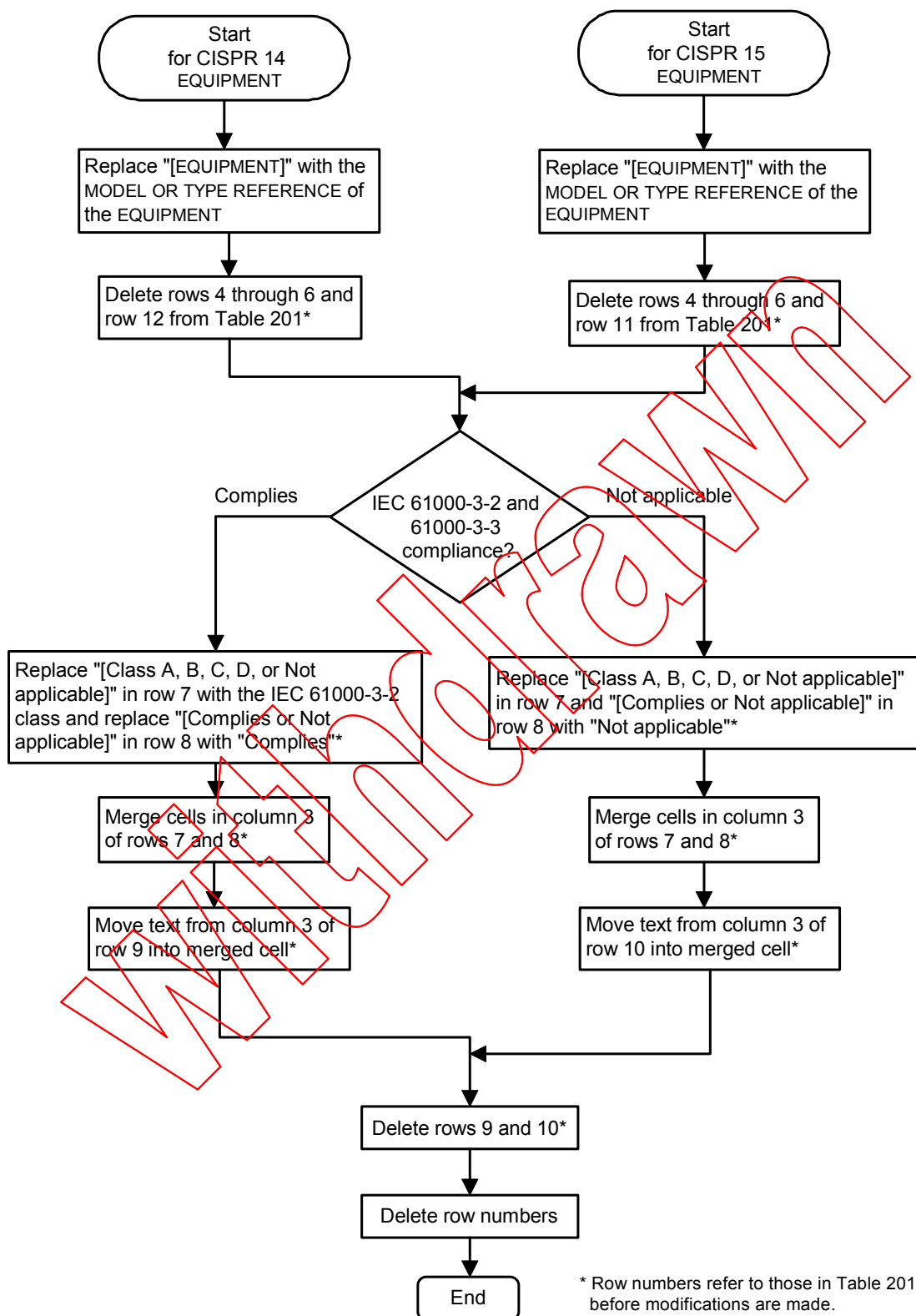
IEC 1405/01

**Figure 201 – Instructions for completing Table 201
for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS
(see 6.8.3.201 a) 3))**



IEC 1406/01

Figure 202 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS de la CISPR 14 et de la CISPR 15 (voir 6.8.3.201 a) 3))



IEC 1406/01

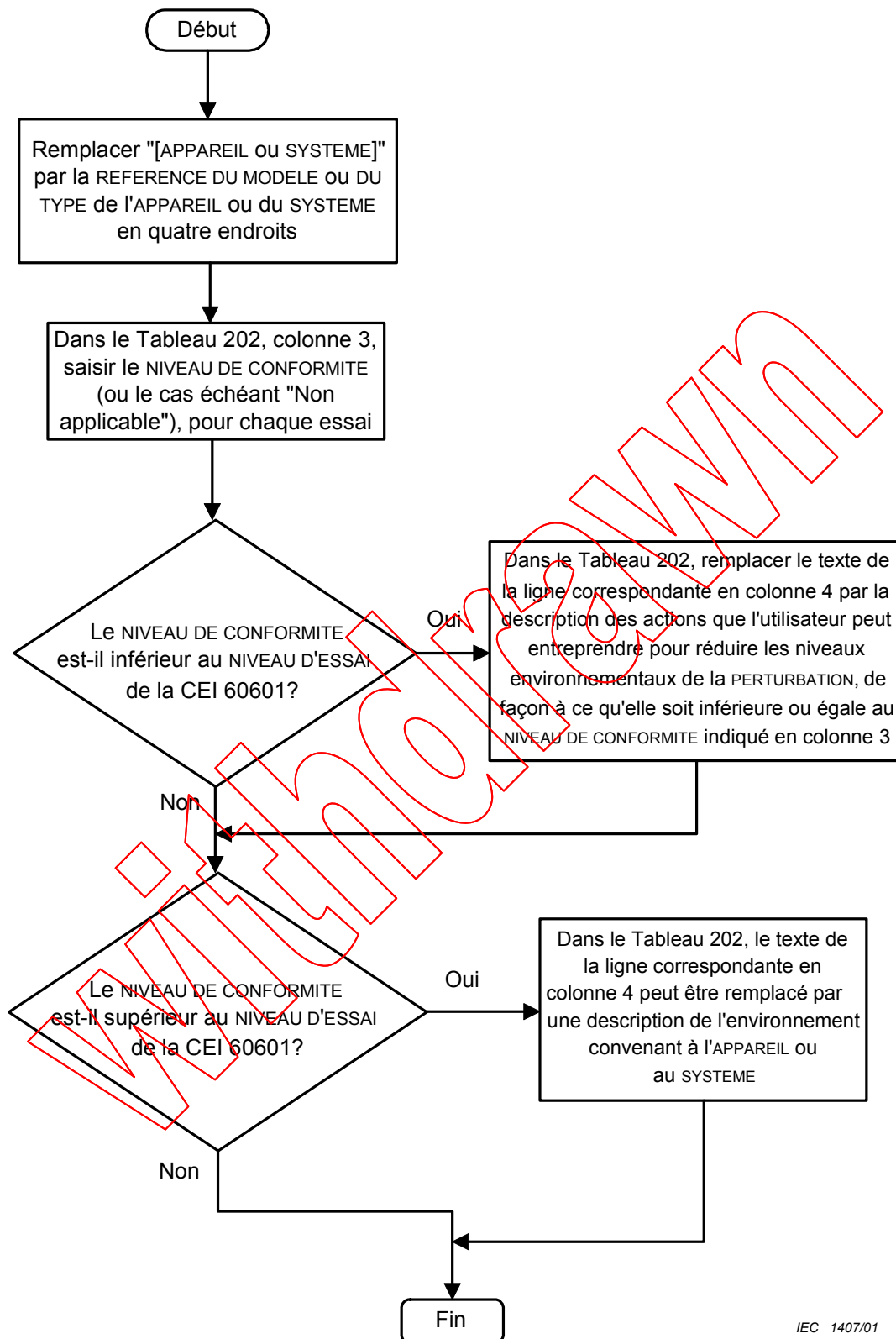
**Figure 202 – Instructions for completing Table 201
for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT
(see 6.8.3.201 a) 3))**

Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES (voir 6.8.3.201 a) 6))

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[L'APPAREIL ou le SYSTEME] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTEME] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air		Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s		Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTEME] exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter [l'APPAREIL ou le SYSTEME] à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m		Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 a) 6))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air		Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [EQUIPMENT or SYSTEM] be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			



IEC 1407/01

Figure 203 – Instructions pour remplir le Tableau 202 (voir 6.8.3.201 a) 6))