

STN	Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti Pridružená norma: Radiačná ochrana pri diagnostických röntgenových prístrojoch Zmena A1	STN EN 60601-1-3/A1 36 4800
------------	--	---

idt IEC 60601-1-3: 2008/A1: 2013

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A1 STN EN 60601-1-3: 2009 je slovenskou verziou európskej normy EN 60601-1-3: 2008/A1: 2013. Preklad zabezpečil Slovenský ústav technickej normalizácie. Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A1 to STN EN 60601-1-3: 2009 is the Slovak version of the European Standard EN 60601-1-3: 2008/A1: 2013. It was translated by Slovak Standards Institute. It has the same status as the official versions.

Národný predhovor

Upozornenie na používanie tejto normy

STN EN 60601-1-3 z októbra 2009 sa bez tejto zmeny A1 môže používať do 24. 5. 2016.

Citované normy

V prehľade citovaných noriem v STN EN 60601-1-3: 2009 sa odkaz v treťom riadku nahrádza týmto novým odkazom:

Európska norma	Medzinárodná norma	STN	Triediaci znak
EN 60601-1: 2006 + A1: 2013	IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012	STN EN 60601-1: 2007 + A1: 201X ³⁾	36 4800

³⁾ Pripravuje sa.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava

Technická komisia: TK 54 Elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi

ICS 11.040.50; 13.280

Zdravotnícke elektrické prístroje
Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť
a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
Pridružená norma: Radiačná ochrana pri diagnostických röntgenových prístrojoch
(IEC 60601-1-3: 2008/A1: 2013)

Medical electrical equipment
 Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance
 Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
 (IEC 60601-1-3: 2008/A1: 2013)

Appareils électromédicaux
 Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité
 de base et les performances essentielles
 Norme collatérale: Radioprotection dans les
 appareils à rayonnement X de diagnostic
 (CEI 60601-1-3: 2008/A1: 2013)

Medizinische elektrische Geräte
 Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die
 Sicherheit einschließlich der wesentlichen
 Leistungsmerkmale
 Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von
 diagnostischen Röntengeräten
 (IEC 60601-1-3: 2008/A1: 2013)

Táto zmena A1 mení európsku normu EN 60601-1-3: 2008; CENELEC ju schválil 24. 5. 2013. Členovia CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto zmene bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy.

Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CENELEC.

Táto zmena existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CENELEC v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CENELEC sú národné elektrotechnické komitety Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
 European Committee for Electrotechnical Standardization
 Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
 Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Riadiace stredisko: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Predhovor

Text dokumentu 65B/895/CDV, budúcej zmeny 1 k druhému vydaniu IEC 60601-1-3, ktorý pripravila subkomisia SC 62B Diagnostické zobrazovacie zariadenia technickej komisie IEC TC 62 Elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi, sa predložil na paralelné hlasovanie IEC-CENELEC a CENELEC ho schválil ako EN 60601-1-3: 2008/A1: 2013.

Určili sa nasledujúce termíny:

- posledný termín, do ktorého sa musí dokument prevziať na národnej úrovni
vydaním identickej národnej normy alebo oznámením (dop) 24. 2. 2014
- posledný termín, do ktorého sa musia zrušiť národné normy, ktoré sú
v rozpore s dokumentom (dow) 24. 5. 2016

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CENELEC [a/alebo CEN] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument pripravil CENELEC na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu na podporu základných požiadaviek smernice (smerníc) EÚ.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy IEC 60601-1-3: 2008/A1: 2013 schválil CENELEC ako európsku normu bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod k zmene 1

Účelom tejto zmeny 1 k IEC 60601-1-3: 2008 je zavedenie odkazov na zmenu 1 (2012) k IEC 60601-1: 2005.

1 Rozsah platnosti, predmet normy a súvisiace normy

1.3 Súvisiace normy

1.3.1 IEC 60601-1

V druhom odseku sa prvá položka nahrádza takto:

„základná norma“ znamená IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012;

Druhá položka sa nahrádza takto:

„táto pridružená norma“ znamená IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2013;

2 Normatívne odkazy

Úvodný odsek sa nahrádza takto:

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

Existujúci normatívny odkaz na IEC 60601-1 sa nahrádza takto:

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

Zmena 1: 2012

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN