

STN	Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 1-9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti Pridružená norma: Požiadavky na konštrukciu zohľadňujúcu životné prostredie Zmena A1	STN EN 60601-1-9/A1 36 4800
------------	---	---

idt IEC 60601-1-9: 2007/A1: 2013

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A1 STN EN 60601-1-9: 2009 je slovenskou verziou európskej normy EN 60601-1-9: 2008/A1: 2013. Preklad zabezpečil Slovenský ústav technickej normalizácie. Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A1 to STN EN 60601-1-9: 2009 is the Slovak version of the European Standard EN 60601-1-9: 2008/A1: 2013. It was translated by Slovak Standards Institute. It has the same status as the official versions.

118671

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2014

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Národný predhovor

Upozornenie na používanie tejto normy

STN EN 60601-1-9 z júla 2009 sa bez tejto zmeny A1 môže používať do 31. 12. 2018.

Citované normy

Prehľad citovaných noriem v STN EN 60601-1-9: 2009 sa nahrádza takto:

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 ¹⁾	36 4800
¹⁾ Pripravuje sa.			

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava

Technická komisia: TK 54 Elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi

ICS 11.040; 13.020

Zdravotnícke elektrické prístroje
Časť 1-9: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť
a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
Pridružená norma: Požiadavky na konštrukciu zohľadňujúcu životné prostredie
(IEC 60601-1-9: 2007/A1: 2013)

Medical electrical equipment
Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance
Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
(IEC 60601-1-9: 2007/A1: 2013)

Appareils électromédicaux
Partie 1-9: Exigences générales
pour la sécurité de base et les
performances essentielles
Norme collatérale: Exigences pour
une conception éco-responsable
(CEI 60601-1-9: 2007/A1: 2013)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur
Reduzierung von Umweltauswirkungen
(IEC 60601-1-9: 2007/A1: 2013)

Táto zmena A1 mení európsku normu EN 60601-1-9: 2008; CENELEC ju schválil 23. 7. 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 62A/874/FDIS, budúcej zmeny IEC 60601-1-9: 2007/A1, ktorý pripravila subkomisia SC 62A, Všeobecné požiadavky na elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi technickej komisie IEC TC 62, Elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi, sa predložil na paralelné hlasovanie IEC-CENELEC a CENELEC ho schválil ako EN 60601-1-9: 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) 23. 4. 2014
- posledný termín, do ktorého sa musia zrušiť národné normy, ktoré sú v rozpore s dokumentom (dow) 31. 12. 2018

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.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy IEC 60601-1-9: 2007/A1: 2013 schválil CENELEC ako európsku normu bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod k zmene

Prvé vydanie IEC 60601-1-9 bolo publikované v roku 2007. Účelom tejto zmeny je zavedenie odkazov na zmenu 1 (2012) k IEC 60601-1: 2005 a niekoľko menších úprav textu.

1 Rozsah platnosti, predmet normy a súvisiace normy

1.3 Súvisiace normy

1.3.1 IEC 60601-1

Prvá položka sa nahrádza takto:

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

Druhá položka sa nahrádza takto:

- „táto pridružená norma“ znamená samotnú IEC 60601-1-9 (IEC 60601-1-9: 2007 + A1: 2013);

2 Normatívne odkazy

V úvodnom odseku sa prvá veta nahrádza takto:

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní.

Nasledujúci normatívny odkaz 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