

STN	Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti Zmena A1	STN EN 60601-1/A1 36 4800
------------	---	---

idt IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 + IEC 60601-1: 2005/A1: 2012/Cor. 1: 2014

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A1 STN EN 60601-1: 2009 je slovenskou verziou európskej normy EN 60601-1: 2006/A1: 2013 vrátane opravy EN 60601-1: 2006/A1: 2013/AC: 2014. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A1 to STN EN 60601-1: 2009 is the Slovak version of the European Standard EN 60601-1: 2006/A1: 2013 including corrigendum EN 60601-1: 2006/A1: 2013/AC: 2014. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 60601-1: 2009/A1 z augusta 2014 v celom rozsahu.

122346

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2016

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

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z IEC, © 2012 IEC, ref. č. IEC 60601-1: 2005/A1: 2012.

Táto norma obsahuje Prílohu – Farebné obrázky.

Upozornenie na používanie tejto normy

STN EN 60601-1 z novembra 2009 sa bez tejto zmeny A1 môže používať do 24. 12. 2018.

Citované normy v národnom predhovore STN EN 60601-1 z novembra 2009 sa nahrádzajú takto:

Normatívne referenčné dokumenty

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 najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

Prehľad normatívnych referenčných dokumentov:

Medzinárodná norma	Európska norma	STN	Triediaci znak
IEC 60065: 2001 (mod) + A1: 2005 (mod) + A2: 2010 (mod)	EN 60065: 2002 + corr. March 2006 + A1: 2006 + corr. August 2007 + A11: 2008 + A2: 2010 + A12: 2011	STN EN 60065: 2003	36 7000
IEC 60068-2-2: 2007	EN 60068-2-2: 2007	STN EN 60068-2-2: 2008	34 5791
IEC 60079-0 ¹⁾ (mod)	EN 60079-0: 2012	STN EN 60079-0: 2013	33 2320
IEC 60079-2 ¹⁾	EN 60079-2: 2007	STN EN 60079-2: 2008	33 2320
IEC 60079-5 ¹⁾	EN 60079-5: 2007	STN EN 60079-5: 2008	33 2320
IEC 60079-6 ¹⁾	EN 60079-6: 2007	STN EN 60079-6: 2008	33 2320
IEC/TR 60083 ¹⁾	–	TNI IEC/TR 60083: 2010	35 4521
IEC 60085 ¹⁾	EN 60085: 2008	STN EN 60085: 2008	33 0250
IEC 60086-4 ¹⁾	EN 60086-4: 2007	STN EN 60086-4: 2008	36 4110
IEC 60112 ¹⁾	EN 60112: 2003	STN EN 60112: 2004	34 6468
IEC 60127-1: 2006	EN 60127-1: 2006	STN EN 60127-1: 2007	35 4730
IEC 60227-1: 1993 ²⁾ + A1: 1995 + A2: 1998	HD 21.1 S4: 2002	STN 34 7410-1: 2005	34 7410
IEC 60245-1: 2003 ³⁾	HD 22.1 S4: 2002	STN 34 7470-1: 2005	34 7470
IEC 60252-1 ¹⁾	EN 60252-1: 2011	STN EN 60252-1: 2011	35 8212
IEC 60320-1 ¹⁾	EN 60320-1: 2001	STN EN 60320-1: 2003	35 4508
IEC 60335-1: 2010 (mod)	EN 60335-1: 2012	STN EN 60335-1: 2012	36 1055
IEC 60364-4-41: 2005 (mod)	HD 60364-4-41: 2007	STN 33 2000-4-41: 2007	33 2000
IEC 60384-14: 2005	EN 60384-14: 2005	STN EN 60384-14: 2006	35 8282
IEC 60417 databáza	–	–	–

Medzinárodná norma	Európska norma	STN	Triediaci znak
IEC 60445 ¹⁾	EN 60445: 2010	STN EN 60445: 2011	33 0160
IEC 60447 ¹⁾	EN 60447: 2004	STN EN 60447: 2005	33 0173
IEC 60529: 1989 + A1: 1999	EN 60529: 1991 + corr. May 1993 + A1: 2000	STN EN 60529: 1993	33 0330
IEC 60601-1-2 ¹⁾	EN 60601-1-2: 2007	STN EN 60601-1-2: 2008	36 4800
IEC 60601-1-3 ¹⁾ + A1 ¹⁾	EN 60601-1-3: 2008 + corr. March 2010 + A1: 2013	STN EN 60601-1-3: 2009	36 4800
IEC 60601-1-6 ¹⁾	EN 60601-1-6: 2010	STN EN 60601-1-6: 2011	36 4800
IEC 60601-1-8 ¹⁾ + A1 ¹⁾	EN 60601-1-8: 2007 + corr. March 2010 + A1: 2013	STN EN 60601-1-8: 2008	36 4800
IEC 60664-1: 2007	EN 60664-1: 2007	STN EN 60664-1: 2008	33 0420
IEC 60695-11-10 ¹⁾ + A1 ¹⁾	EN 60695-11-10: 1999 + A1: 2003	STN EN 60695-11-10: 2001	34 5630
IEC 60730-1: 2010 (mod)	EN 60730-1: 2011	STN EN 60730-1: 2012	36 1950
IEC 60825-1: 2007	EN 60825-1: 2007	STN EN 60825-1: 2008	34 1701
IEC 60851-3: 2009	EN 60851-3: 2009	STN EN 60851-3: 2009	34 7010
IEC 60851-5: 2008	EN 60851-5: 2008	STN EN 60851-5: 2009	34 7010
IEC 60851-6: 1996 + A1: 1997	EN 60851-6: 1996 + A1: 1997	STN EN 60851-6: 2000	34 7010
IEC/TR 60878: 2003	–	–	–
IEC 60884-1 ¹⁾	–	STN IEC 60884-1: 2004	35 4520
IEC 60950-1: 2001 (mod)	EN 60950-1: 2001 + corr. April 2004 + A11: 2004	STN EN 60950-1+A11: 2005	36 9060
IEC 61058-1: 2000 (mod) + A1: 2001 + A2: 2007	EN 61058-1: 2002 + A2: 2008	STN EN 61058-1: 2003	35 4107
IEC 61558-2-1 ¹⁾	EN 61558-2-1: 2007	STN EN 61558-2-1: 2007	35 1330
IEC 61672-1 ¹⁾	EN 61672-1: 2003	STN EN 61672-1: 2005	36 8813
IEC 61672-2 ¹⁾	EN 61672-2: 2003	STN EN 61672-2: 2005	36 8813
IEC 61965 ¹⁾	EN 61965: 2003	STN EN 61965: 2004	35 8501
IEC 62133 ¹⁾	EN 62133: 2013	STN EN 62133: 2013	36 4350
IEC 62304: 2006	EN 62304: 2006 + corr. November 2008	STN EN 62304: 2007	36 4895
ISO 780 ¹⁾	EN ISO 780: 1999	STN EN ISO 780: 2002	77 0051
ISO 1853 ¹⁾	–	–	–
ISO 2878 ¹⁾	–	–	–
ISO 2882 ¹⁾	–	–	–
ISO 3746 ¹⁾	EN ISO 3746: 2010	STN EN ISO 3746: 2012	01 1606

Medzinárodná norma	Európska norma	STN	Triediaci znak
ISO 3864-1: 2002	–	STN ISO 3864-1: 2013	01 8012
ISO 7000: 2004	–	–	–
ISO 7010: 2011	EN ISO 7010: 2012	STN EN ISO 7010: 2013	01 8012
ISO 9614-1 ¹⁾	EN ISO 9614-1: 2009	STN EN ISO 9614-1: 2009	01 1617
ISO 10993 (súbor)	EN ISO 10993 (súbor)	STN EN ISO 10993 (súbor)	85 6510 až 85 6516
ISO 10993-1: 2009 + corr. June 2010	EN ISO 10993-1: 2009	STN EN ISO 10993-1: 2010	85 6510
ISO 10993-2: 2006	EN ISO 10993-2: 2006	STN EN ISO 10993-2: 2006	85 6511
ISO 10993-3: 2003	EN ISO 10993-3: 2003	STN EN ISO 10993-3: 2004	85 6512
ISO 10993-4: 2002 + A1: 2006	EN ISO 10993-4: 2009	STN EN ISO 10993-4: 2009	85 6510
ISO 10993-5: 2009	EN ISO 10993-5: 2009	STN EN ISO 10993-5: 2009	85 6510
ISO 10993-6: 2007	EN ISO 10993-6: 2009	STN EN ISO 10993-6: 2009	85 6510
ISO 10993-7: 2008 + corr. November 2009	EN ISO 10993-7: 2008 + AC: 2009	STN EN ISO 10993-7: 2009	85 6516
ISO 10993-9: 2009	EN ISO 10993-9: 2009	STN EN ISO 10993-9: 2010	85 6510
ISO 10993-10: 2010	EN ISO 10993-10: 2010	STN EN ISO 10993-10: 2010	85 6510
ISO 10993-11: 2006	EN ISO 10993-11: 2009	STN EN ISO 10993-11: 2009	85 6510
ISO 10993-12: 2012	EN ISO 10993-12: 2012	STN EN ISO 10993-12: 2012	85 6510
ISO 10993-13: 2010	EN ISO 10993-13: 2010	STN EN ISO 10993-13: 2010	85 6510
ISO 10993-14: 2001	EN ISO 10993-14: 2009	STN EN ISO 10993-14: 2009	85 6510
ISO 10993-15: 2000	EN ISO 10993-15: 2009	STN EN ISO 10993-15: 2009	85 6510
ISO 10993-16: 2010	EN ISO 10993-16: 2010	STN EN ISO 10993-16: 2010	85 6510
ISO 10993-17: 2002	EN ISO 10993-17: 2009	STN EN ISO 10993-17: 2009	85 6510
ISO 10993-18: 2005	EN ISO 10993-18: 2009	STN EN ISO 10993-18: 2009	85 6510
ISO/TS 10993-19: 2006	–	–	–
ISO/TS 10993-20: 2006	–	–	–
ISO 11135-1: 2007	EN ISO 11135-1: 2007	STN EN ISO 11135-1: 2007	85 6530
ISO 11137-1: 2006	EN ISO 11137-1: 2006	STN EN ISO 11137-1: 2006	85 5012
ISO 13857: 2008	EN ISO 13857: 2008	STN EN ISO 13857: 2008	83 3212
ISO 14971: 2007	EN ISO 14971: 2012	STN EN ISO 14971: 2013	85 5231
ISO 15223-1: 2012	EN ISO 15223-1: 2012	STN EN ISO 15223-1: 2012	85 0005
ISO 17665-1: 2006	EN ISO 17665-1: 2006	STN EN ISO 17665-1: 2007	85 6532
ISO 23529 ¹⁾	–	–	–
ISO 80000-1: 2009	EN ISO 80000-1: 2013	STN EN ISO 80000-1: 2013	01 1301

¹⁾ Nedatované odkazy zmenené v tejto európskej norme na datované odkazy (pozri normatívnu prílohu ZA).

²⁾ Namiesto IEC 60227-1: 1993 sa používa harmonizačný dokument HD 21.1 S4: 2002 (nie je úplne ekvivalentný). HD 21.1 S4: 2002 bol nahradený normou EN 50525-1: 2011 zavedenou v STN EN 50525-1: 2012 (34 7410).

³⁾ Namiesto IEC 60245-1: 2003 sa používa harmonizačný dokument HD 22.1 S4: 2002 (nie je úplne ekvivalentný). HD 22.1 S4: 2002 bol nahradený normou EN 50525-1: 2011 zavedenou v STN EN 50525-1: 2012 (34 7410).

Názvy citovaných noriem prevzatých do STN:

STN 33 2000-4-41	Elektrické inštalácie nízkeho napätia. Časť 4-41: Zaistenie bezpečnosti. Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom
STN 34 7410-1	Káble a vodiče s termoplastickou izoláciou na menovité napätie do 450/750 V vrátane. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN 34 7470-1	Káble a vodiče so zosietenou izoláciou na menovité napätie do 450/750 V vrátane. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN 60065	Audioprístroje, videoprístroje a podobné elektronické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť
STN EN 60068-2-2	Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-2: Skúšky. Skúška B: Suché teplo
STN EN 60079-0	Výbušné atmosféry. Časť 0: Zariadenia. Všeobecné požiadavky
STN EN 60079-2	Výbušné atmosféry. Časť 2: Ochrana zariadení krytom s vnútorným pretlakom „p“
STN EN 60079-5	Výbušné atmosféry. Časť 5: Ochrana zariadení pieskovým uzáverom „q“
STN EN 60079-6	Výbušné atmosféry. Časť 6: Ochrana zariadení olejovým uzáverom „o“
STN EN 60085	Elektrická izolácia. Tepelná klasifikácia a označovanie
STN EN 60086-4	Primárne batérie. Časť 4: Bezpečnosť lítiových batérií
STN EN 60112	Metóda určovania porovnávacieho indexu a indexu odolnosti tuhých izolačných materiálov proti tvorbe plazivých stôp
STN EN 60127-1	Miniatúrne poistky. Časť 1: Definície miniatúrnych poistiek a všeobecné požiadavky na miniatúrne tavné vložky
STN EN 60252-1	Kondenzátory pre striedavé elektrické motory. Časť 1: Všeobecne. Spôsobilosť, skúšanie a menovité údaje. Bezpečnostné požiadavky. Pokyny na montáž a prevádzku
STN EN 60320-1	Nástrčky a prívodky na spotrebiče pre domácnosť a na podobné všeobecné účely. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN 60335-1	Elektrické spotrebiče pre domácnosť a na podobné účely. Bezpečnosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN 60384-14	Nepremenné kondenzátory na použitie v elektronických zariadeniach. Časť 14: Čiastková špecifikácia. Nepremenné kondenzátory na potlačenie elektromagnetického rušenia a pripojenie na rozvodnú sieť
STN EN 60445	Základné a bezpečnostné zásady pre rozhranie človek–stroj, označovanie a identifikácia. Identifikácia svoriek zariadení a prípojov vodičov a vodičov
STN EN 60447	Základné a bezpečnostné zásady pre rozhranie človek–stroj, označovanie a identifikácia. Zásady ovládania
STN EN 60529	Stupne ochrany krytom (krytie – IP kód)
STN EN 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky
STN EN 60601-1-3	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Radiačná ochrana pri diagnostických röntgenových prístrojoch
STN EN 60601-1-6	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použitelnosť
STN EN 60601-1-8	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch a zdravotníckych elektrických systémoch

STN EN 60664-1	Koordinácia izolácie zariadení v nízkonapäťových sieťach. Časť 1: Zásady, požiadavky a skúšky
STN EN 60695-11-10	Skúšanie nebezpečenstva požiaru. Časť 11-10: Skúšobné plamene. Metódy skúšok plameňom s výkonom 50 W pri horizontálnej a vertikálnej polohe vzorky
STN EN 60730-1	Automatické elektrické riadiace zariadenia pre domácnosť a na podobné účely. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN 60825-1	Bezpečnosť laserových zariadení. Časť 1: Klasifikácia zariadení a požiadavky
STN EN 60851-3	Vodiče na vinutia. Skúšobné metódy. Časť 3: Mechanické vlastnosti
STN EN 60851-5	Vodiče na vinutia. Skúšobné metódy. Časť 5: Elektrické vlastnosti
STN EN 60851-6	Vodiče na vinutia. Skúšobné metódy. Časť 6: Tepelné vlastnosti
STN EN 60950-1	Zariadenia informačných technológií. Bezpečnosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (obsahuje zmenu A11: 2004)
STN EN 61058-1	Spínače na spotrebiče. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN EN 61558-2-1	Bezpečnosť výkonových transformátorov, napájacích zdrojov, tlmiviek a podobných výrobkov. Časť 2-1: Osobitné požiadavky a skúšky transformátorov s oddelenými vinutiami a napájacích zdrojov so zabudovanými transformátormi s oddelenými vinutiami na všeobecné použitie
STN EN 61672-1	Elektroakustika. Zvukomery. Časť 1: Technické požiadavky
STN EN 61672-2	Elektroakustika. Zvukomery. Časť 2: Typové skúšky
STN EN 61965	Mechanická bezpečnosť katódových trubíc
STN EN 62133	Akumulátorové články a batérie obsahujúce alkalické alebo iné nie kyslé elektrolyty. Bezpečnostné požiadavky na prenosné hermeticky uzavreté akumulátorové články a batérie z nich vyrobené, určené na použitie v prenosných zariadeniach
STN EN 62304	Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
STN EN ISO 780	Obaly. Grafické manipulačné značky (ISO 780:1997)
STN EN ISO 3746	Akustika. Určovanie hladín akustického výkonu a hladín akustickej energie zdrojov hluku pomocou akustického tlaku. Prevádzková metóda využívajúca obáľkovú meraciu plochu nad rovinou odrážajúcou zvuk (ISO 3746: 2010)
STN EN ISO 7010	Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky (ISO 7010: 2011/Amd 4: 2013)
STN EN ISO 9614-1	Akustika. Určenie hladín akustického výkonu zdrojov hluku pomocou akustickej intenzity. Časť 1: Meranie v pevných bodoch (ISO 9614-1: 1993)
STN EN ISO 10993 (súbor)	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok
STN EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika (ISO 10993-1: 2009)
STN EN ISO 10993-2	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 2: Požiadavky na správne zaobchádzanie so zvieratami (ISO 10993-2: 2006)
STN EN ISO 10993-3	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity (ISO 10993-3: 2003)
STN EN ISO 10993-4	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002)
STN EN ISO 10993-5	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5: 2009)
STN EN ISO 10993-6	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-6: 2007)
STN EN ISO 10993-7	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7: 2008)

STN EN ISO 10993-9	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9: 2009)
STN EN ISO 10993-10	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a precitlivosť pokožky (ISO 10993-10: 2010)
STN EN ISO 10993-11	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11: 2006)
STN EN ISO 10993-12	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12: 2012)
STN EN ISO 10993-13	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13: 2010)
STN EN ISO 10993-14	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 14: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z keramických materiálov (ISO 10993-14: 2001)
STN EN ISO 10993-15	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 15: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin (ISO 10993-15: 2000)
STN EN ISO 10993-16	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16: 2010)
STN EN ISO 10993-17	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17: 2002)
STN EN ISO 10993-18	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18: 2005)
STN EN ISO 11135-1	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135-1: 2007)
STN EN ISO 11137-1	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok zariadením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1: 2006)
STN EN ISO 13857	Bezpečnosť strojov. Bezpečné vzdialenosti na ochranu horných a dolných končatín pred siahnutím do nebezpečného priestoru (ISO 13857: 2008)
STN EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2007, opravená verzia z 1.10. 2007)
STN EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2012)
STN EN ISO 17665-1	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665-1: 2006)
STN EN ISO 80000-1	Veličiny a jednotky. Časť 1: Všeobecne (ISO 80000-1: 2009 + Cor 1: 2011)
STN IEC 60884-1	Vidlice a zásuvky na používanie v domácnostiach a na podobné účely. Časť 1: Všeobecné požiadavky
STN ISO 3864-1	Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Časť 1: Princípy návrhu na bezpečnostné značky a bezpečnostné označenia
TNI IEC/TR 60083	Vidlice a zásuvky pre domácnosť a na podobné všeobecné používanie normalizované v členských krajinách IEC

Súvisiace právne predpisy

Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 93/68/EHS (OJ L 220 z 30. 8. 1993), 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003/32/ES (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok;

smernica 90/385/EHS z 20. júna 1990 (OJ L 189 z 20. 7. 1990) o aktívnych lekárskech implantátoch, zmenená smernicami 93/42/EHS (OJ L 169 z 12. 7. 1993), 93/68/EHS (OJ L 220 z 30. 8. 1993), 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: RADÓN SK, spol. s r. o., Banská Bystrica, RNDr. Anton Auxt

Technická komisia: TK 54 Elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi

ICS 11.040

**Zdravotnícke elektrické prístroje
Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť
a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
(IEC 60601-1: 2005/A1: 2012)**

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
(IEC 60601-1: 2005/A1: 2012)

Appareils électromédicaux
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles
(CEI 60601-1: 2005/A1: 2012)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
(IEC 60601-1: 2005/A1: 2012)

Táto zmena A1 mení európsku normu EN 60601-1: 2006; CENELEC ju schválil dňa 24. 9. 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 Ústredného sekretariátu 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 Ústrednému sekretariátu 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, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Macedónsko.

CENELEC

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

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Predhovor

Text dokumentu 62A/805/FDIS, budúcej zmeny 1 IEC 60601-1: 2005, pripravený subkomisiou SC 62A Všeobecné požiadavky na elektrické zariadenia v zdravotníckej praxi technickej komisie IEC 62 Elektrické prístroje v zdravotníckej praxi bol predložený na paralelné hlasovanie IEC – CENELEC a CENELEC ho schválil ako EN 60601-1: 2006/A1: 2013.

Určili sa nasledujúce termíny:

- posledný termín, do ktorého sa musí zmena prevziať na národnej úrovni vydaním identickej národnej normy alebo oznámením (dop) 24. 6. 2014
- posledný termín, do ktorého sa musia zrušiť národné normy, ktoré sú v rozpore so zmenou (dow) 24. 12. 2018

V predhovore EN 60601-1: 2006 sa prvá veta tretieho odseku nahrádza takto:

Táto európska norma nahrádza EN 60601-1: 1990 a jej zmeny, EN 60601-1-1: 2001 a EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999.

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

Tento dokument CENELEC vypracoval na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu a pokrýva nevyhnutné požiadavky smernice Európskej komisie.

Vzťah k smerniciam EU je uvedený v informatívnej prílohe ZZ, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy IEC 60601-1: 2005/A1: 2012 schválil CENELEC ako európsku normu bez akýchkoľvek modifikácií.

Literatúra v EN 60601-1: 2006 sa nahrádza takto:

IEC 60073	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60073.
IEC 60086-1	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60086-1.
IEC 60127-6	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60127-6.
IEC 60309-1	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60309-1.
IEC 60332-1-2	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60332-1-2.
IEC 60332-2-2	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60332-2-2.
IEC 60317-43	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60317-43.
IEC 60601-1-1: 2000	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60601-1-1: 2001 (bez modifikácií).
IEC 60601-1-4: 1996	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999 (bez modifikácií).
IEC 60601-1-11	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60601-1-11.
IEC 60601-2-22	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60601-2-22.
IEC 60601-2-49: 2001	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60601-2-49: 2001 (bez modifikácií).
IEC 60695-1-10	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60695-1-10.
IEC 60721 (súbor)	POZNÁMKA. – Harmonizovaná v EN 60721 (súbor).
IEC 60990	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 60990.
IEC 61000-4-11	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 61000-4-11.
IEC 61010 (súbor)	POZNÁMKA. – Harmonizovaná v EN 61010 (súbor).
IEC 61010-1: 2010	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 61010-1: 2010 (bez modifikácií).
IEC 61140: 2001	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 61140: 2002 (bez modifikácií).
IEC 61558-1	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 61558-1.
IEC 61558-2-4	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 61558-2-4.

IEC 61558-2-23	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 61558-2-23.
IEC 62079: 2001	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 62079: 2001 (bez modifikácií).
IEC 62353	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 62353.
IEC 62471: 2006	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 62471: 2008 (modifikovaná).
IEC 80001-1: 2010	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN 80001-1: 2011 (bez modifikácií).
ISO 407	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN ISO 407.
ISO 7396-1	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN ISO 7396-1.
ISO 8041	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN ISO 8041.
ISO 13485	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN ISO 13485.
ISO 15001	POZNÁMKA. – Harmonizovaná ako EN ISO 15001.

Úvod k zmene 1

Tretie vydanie IEC 60601-1 bolo zverejnené v roku 2005. V čase publikovania existovalo k druhému vydaniu CDV a k FDIS 94 pripomienok národných komitétov, ktoré boli odložené do budúcej zmeny/revizie. Každú odloženú pripomienku vniesol sekretariát SC 62A do karty námietov. Na zasadnutí v Aucklande v apríli 2008 pripravili subkomisie dva interpretačné listy a sekretariát SC 62A prijal od národných komitétov a ďalších zainteresovaných strán ďalších 15 námietov.

Na zasadnutí v Aucklande schválila IEC/TC 62 projekt prípravy prvej zmeny IEC 60601-1: 2005, založený na námietoch, o ktorých sa dovtedy nerozhodlo. TC schválila prípravu prvej zmeny so zámerom prerokovať nevyriešené námety, ku ktorým okrem iného patrili:

- námety uvedené v dokumentoch 62A/593/DC a 62A/602/INF;
- spôsob zavedenia manažérstva rizika do IEC 60601-1: 2005; a
- spôsob používania termínu nevyhnutná prevádzková vlastnosť v IEC 60601-1: 2005.

Po zasadnutí v Aucklande obdržal sekretariát ďalších 73 námietov od národných komitétov a ďalších zainteresovaných strán, čo predstavuje celkom 182 hárkov s námietmi na riešenie. Cieľom tejto zmeny je venovať sa týmto námietom.

Úvod

V druhej odrážke existujúceho deviateho odseku sa posledná veta nahrádza takto:

Dosiahnutie súladu s týmto vydaním IEC 60601-1 vyžaduje, aby mal VÝROBCA zavedený PROCES MANAŽÉRSTVA RIZIKA v súlade s časťami ISO 14971 (pozri 4.2).

Za existujúci posledný odsek úvodu sa dopĺňa nasledujúci nový odsek:

Cieľom zmeny 1 tejto normy je vyriešiť:

- problematické otázky zistené národnými komitétmi a ostatnými zainteresovanými stranami po zverejnení IEC 60601-1: 2005;
- spôsob zavedenia MANAŽÉRSTVA RIZIKA do IEC 60601-1: 2005; a
- spôsob, akým sa používa termín NEVYHNUTNÁ PREVÁDZKOVÁ VLASTNOSŤ v IEC 60601-1: 2005.

1 Rozsah platnosti, predmet normy a súvisiace normy

1.1 * Rozsah platnosti

Existujúca poznámka sa očísľuje ako poznámka 1.

Vypúšťa sa štvrtý odsek.

Piaty odsek sa nahrádza nasledujúcim:

Súbor noriem IEC 60601 neplatí pre:

- prístroje určené na diagnostiku in vitro, ktoré nespádajú pod definíciu ME PRÍSTROJA, na ktoré sa vzťahuje súbor noriem IEC 61010 [61];
- implantovateľné časti aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje súbor noriem ISO 14708 [69]; alebo
- potrubné systémy medicínálnych plynov, na ktoré sa vzťahuje ISO 7396-1 [68].

POZNÁMKA 2. – V ISO 7396-1 sa pre určité monitorovania a POPLACHOVÉ SIGNÁLY uplatňujú požiadavky IEC 60601-1-8.

1.3 * Pridružené normy

Poznámka 3 sa nahrádza takto:

POZNÁMKA 3. – Pridružené normy súboru IEC 60601 sú číslované IEC 60601-1-xx. IEC udržiava katalóg platných medzinárodných noriem. Používatelia tejto normy by mali na „<http://webstore.iec.ch>“ použitím tohto katalógu zistiť, ktoré pridružené normy sú vydané.

1.4 * Osobitné normy

Existujúca poznámka sa nahrádza takto:

POZNÁMKA. – Osobitné normy súboru IEC 60601, ktoré sú spracované komisiami IEC, sú číslované IEC 60601-2-xx. Osobitné normy súboru IEC 60601, ktoré sú spracované v spoločných projektoch ISO a IEC môžu byť číslované ako IEC 80601-2-xx alebo ISO 80601-2-xx podľa toho, ktorá komisia projekt riadila. IEC a ISO udržiavajú katalógy platných medzinárodných noriem. Používatelia tejto normy by mali na „<http://webstore.iec.ch>“ a <http://www.iso.org/iso/store.htm>“ použitím týchto katalógov zistiť, ktoré osobitné normy sú vydané.

2 * Normatívne odkazy

Aktualizujú sa nasledujúce odkazy:

IEC 60065: 2001 *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*¹⁾

Amendment 1: 2005

Amendment 2: 2010

IEC 60068-2-2: 2007 *Environmental testing – Part 2-2: Tests – Test B: Dry heat*

IEC 60227-1: 2007 *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60245-1: 2003 *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*²⁾

Amendment 1: 2007

IEC 60335-1: 2010 *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 60417 *Graphical symbols for use on equipment*. Available from:

<<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

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

¹⁾ Existuje konsolidované vydanie 7.2, obsahujúce IEC 60065: 2001 a jej zmenu 1 (2005) a zmenu 2 (2010).

²⁾ Existuje konsolidované vydanie 4.1, obsahujúce IEC 60245-1: 2003 a jej zmenu 1 (2007).

IEC 60664-1: 2007 *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

IEC 60730-1: 2010 *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*

IEC 60825-1: 2007 *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 60851-3: 2009 *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*

IEC 60851-5: 2008 *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*

IEC 61058-1: 2000 *Switches for appliances – Part 1: General requirements*³⁾

Amendment 1: 2001

Amendment 2: 2007

ISO 7010: 2011 *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 14971: 2007 *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Existujúce odkazy na ISO 11135, ISO 11137, ISO 13852 a ISO 15223 sa nahrádzajú takto:

ISO 11135-1: 2007 *Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1: 2006 *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 13857: 2008 *Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by the upper and lower limbs*

ISO 15223-1: 2012 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

Vypúšťajú sa nasledujúce odkazy na normy:

IEC 60878: 2003 *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 61558-1: 1997 *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests*

Amendment 1: 1998

ISO 31 (all parts) *Quantities and units*

ISO 1000 *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 11134 *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

Dopĺňajú sa nasledujúce nové odkazy na normy:

IEC 62133 *Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications*

IEC 62304: 2006 *Medical device software – Software lifecycle processes*

ISO 17665-1: 2006 *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 80000-1: 2009 *Quantities and units – Part 1: General*

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

³⁾ Existuje konsolidované vydanie 3.2, obsahujúce IEC 60258-1: 2000 a jej zmenu 1 (2001) a zmenu 2 (2007).