

STN	Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti Zmena A12	STN EN 60601-1/A12 36 4800
------------	--	--

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A12 STN EN 60601-1: 2009 je slovenskou verziou európskej normy EN 60601-1: 2006/A12: 2014.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A12 to STN EN 60601-1: 2009 is the Slovak version of the European Standard EN 60601-1: 2006/A12: 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/A12 z apríla 2015 v celom rozsahu.

122347

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

Súvisiace právne predpisy

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
Zmena A12**

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety
and essential performance

Appareils électromédicaux
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale

Táto zmena A12 mení európsku normu EN 60601-1: 2006; CENELEC ju schválil dňa 26. 9. 2014. 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 odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Ústredného sekretariátu CENELEC alebo od každého člena CENELEC.

Táto európska norma 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, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko a Talianska.

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

Tento dokument (EN 60601-1: 2006/A12: 2014) bol pripravený CENELEC – technickou komisiou TC 62 Elektrické prístroje v zdravotníckej praxi.

Určili sa nasledujúce termíny:

- posledný termín, do ktorého sa musí dokument prevziať na národnej úrovni
vydaním identickej národnej normy alebo oznámením (dop) 26. 3. 2015
- posledný termín, do ktorého sa musia zrušiť národné normy, ktoré sú
v rozpore s dokumentom (dow) 26. 3. 2015

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CENELEC (a/alebo CEN) nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokolvek 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 základné požiadavky smernice (smerníc) Európskej komisie.

Vzťah k smerniciam EÚ je uvedený v informatívnych prílohách ZZA a ZZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

V prílohe ZZ EN 60601-1: 2006 (súčasť vydania EN 60601-1: 2006/A1: 2013) sa nahrádza označenie „príloha ZZ“ označením „príloha ZZA“ (na dvoch miestach) a označenie „tabuľka ZZ.1“ označením „tabuľka ZZA.1“ (na troch miestach).

Za prílohu ZZA sa dopĺňa nasledujúca nová príloha:

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN