

**DIN EN 60601-1-10
(VDE 0750-1-10)****DIN**

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN 60601-1-10
(VDE 0750-1-10):2016-04
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen
geschlossenen Regelkreisen
(IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020);
Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021**

Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
(IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020);
German version EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

Appareils électromédicaux –
Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en
boucle fermée
(IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020);
Version allemande EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

Gesamtumfang 54 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2008-03-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-14 angenommene Änderung A1 und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A2 als DIN-Norm ist 2021-11-01.

Für **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04** besteht eine Übergangsfrist bis 2024-07-16.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-10/A2 (VDE 0750-1-10/A2):2018-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet, und unterliegt dem Copyright der IEC .

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A1 am linken Textrand gekennzeichnet.

A1 ANMERKUNG Die Nationalen Komitees werden darauf hingewiesen, dass Hersteller von Geräten und Prüfhäuser eine Übergangsfrist benötigen nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder überarbeiteten IEC- oder ISO-Publikation, damit Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen hergestellt werden und auch die Prüfeinrichtungen für die neuen oder überarbeiteten Prüfungen vorhanden sind. Dieses Komitee empfiehlt, dass der Inhalt dieser Publikation frühestens drei Jahre nach der Veröffentlichung für regulatorische Anforderungen national angewandt werden soll.

A2 Die Änderung A2 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A2 am linken Textrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erläuterungen für den Anwendungsbereich zugefügt;
- b) Aktualisierung der Referenzen;
- c) die deutsche Fassung wurde in den **Abschnitten 2 und 3** an die aktuellen Standardtexte angepasst und mit den entsprechenden normativen Verweisen versehen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10): 2008-11, 2016-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-351:2006	a	–
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + A12:2014 +A2:2021	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 –
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021	IEC 60601-1-6: 2010 + A1:2013 + A2:2020	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02 DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11	VDE 0750-1-6 VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A2:2021	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04 b	VDE 0750-1-8 –
EN 62304:2006 <i>ersetzt durch:</i> EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015	IEC 62304:2006 <i>ersetzt durch:</i> IEC 62304:2006 + A1:2015	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10	VDE 0750-101 VDE 0750-101
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08	VDE 0750-241-1
–	IEC Guide 109:2003 <i>ersetzt durch:</i> IEC Guide 109:2012	DIN-Fachbericht 54:2003-00 <i>zurückgezogen</i> –	– –