



	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	
	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.	
<p>ICS 11.040.10</p> <p style="text-align: right;">Ersatz für DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03 und DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1):2011-11 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015</p> <p>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2015); German version EN 60601-1-11:2015</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (IEC 60601-1-11:2015); Version allemande EN 60601-1-11:2015</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 72 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-04-01.

Für **DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03** und **DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1):2011-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-12-31.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2014-09.

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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

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

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

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03** und **DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1):2011-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Korrektur des Prüfverfahrens für die relative Luftfeuchte bei Temperaturen über 35 °C;
- b) Umformulierung der Unterabschnitte in der Weise, dass die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnormen nicht ergänzt werden;
- c) Anpassung an die Änderungen in den Allgemeinen Festlegungen und anderen Ergänzungsnormen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11): 2011-03

DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1): 2011-11

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011	IEC/CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 60065	IEC 60065	DIN EN 60065 (VDE 0860)	VDE 0860
EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60335-1:2012	IEC 60335-1:2010 (mod.)	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2012-10	VDE 0700-1
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	–