

**DIN EN 60601-1-11
(VDE 0750-1-11)****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 11.020.10; 11.040.01

Ersatz für
**DIN EN 60601-1-11
(VDE 0750-1-11):2016-04**
Siehe Anwendungsbeginn

**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 + A1:2020);
Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021**

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 + A1:2020);
German version EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

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 + A1:2020);
Version allemande EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

Gesamtumfang 75 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2021-12-01.

Für **DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04** besteht eine Übergangsfrist bis 2024-07-16.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-11/A1 (VDE 0750-1-11/A1):2018-11.

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.

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.

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

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Referenzen auf andere Normen wurden aktualisiert;
- b) redaktionelle Klarstellungen wurden eingearbeitet, insbesondere zu IP-Schutzart (7.2, 8.3.1) und elektrische Trennung vom Versorgungsnetz (8.5.3);
- c) die deutsche Fassung wurde im **Abschnitt 2** an den aktuellen Standardtext angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11): 2011-03, 2016-04

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011:2009 + A1:2010 <i>ersetzt durch:</i> EN 55011:2016 + A1:2017 EN 55011/A11:2020 + A2:2021	CISPR 11:2009 + A1:2010 <i>ersetzt durch:</i> CISPR 11:2015, mod. + A1:2016 + A2:2019	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2011-04 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2018-05 DIN EN 55011/A11:2021-03 (VDE 0875-11/A11) a	VDE 0875-11 VDE 0875-11 VDE 0875-11/A11
–	ISO 7000 ^b	–	–
EN ISO 7010:2020 EN ISO 7010:2020/ A1:2020	ISO 7010:2019 ^b ISO 7010:2019/A1:2020	DIN EN ISO 7010:2020-07 DIN EN ISO 7010/A1:2020-12	–
–	ISO 8124-1:2012 <i>ersetzt durch:</i> ISO 8124-1:2018 + A1:2020 + A2:2020	–	–
EN ISO 10651-2:2004 <i>ersetzt durch:</i> EN ISO 80601-2-72:2015	ISO 10651-2:2004 <i>ersetzt durch:</i> ISO 80601-2-72:2015	DIN EN ISO 10651-2:2004-10 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04	–
EN 13718-1:2008 <i>ersetzt durch:</i> EN 13718-1:2014 + A1:2020	–	DIN EN 13718-1:2008-11 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 13718-1:2020-10	–
EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016	DIN EN ISO 15223-1:2017-04	–