

**DIN EN 60601-1-6  
(VDE 0750-1-6)****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 60601-1-6**  
**(VDE 0750-1-6):2016-02**  
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale –  
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit  
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020);  
Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021**

Medical electrical equipment –  
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –  
Collateral standard: Usability  
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020);  
German version EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

Appareils électromédicaux –  
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –  
Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation  
(IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020);  
Version allemande EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

Gesamtumfang 27 Seiten

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2024-07-16.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

## Nationales Vorwort

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-6/A2 (VDE 0750-1-6/A2):2018-07.*

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) und DIN ([www.din.de](http://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.

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

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

## Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die **IEC 60601-1/A2:2020** für die normativen Bezüge;
- b) 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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6): 2005-06, 2008-02, 2010-10, 2016-02**  
**DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 Berichtigung 1): 2010-05**

## 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 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 60601-1-1 <i>zurückgezogen</i>	IEC 60601-1-1 <i>zurückgezogen</i>	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-4 <i>zurückgezogen</i>	IEC 60601-1-4 <i>zurückgezogen</i>	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4) <i>zurückgezogen</i>	VDE 0750-1-4
EN 62366:2008 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 62366:2007 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-241
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
EN ISO 9241 (alle Teile)	ISO 9241 (alle Teile)	DIN EN ISO 9241 (alle Teile)	–
EN 29241-2:1993	ISO 9241-2:1992	DIN EN 29241-2:1993-06	–
EN ISO 9241-11:1998 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9241-11:1998 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9241-11: 1999-01 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9241-11:2018	ISO 9241-11:2018	DIN EN ISO 9241-11: 2018-11	–
EN ISO 9241-20:2009	ISO 9241-20:2008	DIN EN ISO 9241-20: 2009-08	–