

	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	
	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.	

ICS 11.040.01

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
(IEC 60601-1-9:2007);
Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008**

Medical electrical equipment –
Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
(IEC 60601-1-9:2007);
German version EN 60601-1-9:2008

Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable
(CEI 60601-1-9:2007);
Version allemande EN 60601-1-9:2008

Gesamtumfang 36 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2008-04-16 angenommene EN 60601-1-9 gilt als DIN-Norm ab 2008-09-01.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2006-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im 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 (maintenance result 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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
–	IEC Guide 109:2003	–	–
–	IEC Guide 113:2000	–	–
–	IEC Guide 114:2005	–	–
–	IEC/PAS 61906:2005	DIN-Fachbericht IEC/PAS 61906:2008	–
EN ISO 14001:2004	ISO 14001:2004	DIN EN ISO 14001:2005-06	–
EN ISO 14021:2001	ISO 14021:1999	DIN EN ISO 14021:2001-12	–
EN ISO 14040:2006	ISO 14040:2006	DIN EN ISO 14040:2006-10	–
–	ISO/TR 14062:2002	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN-Fachbericht IEC/PAS 61906, *Verfahren zur Deklaration von Materialien in Produkten der Elektro- und Elektronikindustrie*

DIN EN ISO 14001:2005-06, *Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2004*

DIN EN ISO 14021:2001-12, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen – Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14021:2001*

DIN EN ISO 14040:2006-10, *Umweltmanagement – Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14040:2006*

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003, *Umweltmanagement – Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung; Deutsche und englische Fassung ISO/TR 14062:2002*