

DIN EN 60601-2-57
(VDE 0750-2-57)

DIN

**Unverkäufliches
 Freixemplar**

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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

ICS 11.040.55; 11.040.60

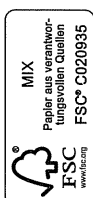
**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen
 für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für
 kosmetische/ästhetische Zwecke
 (IEC 60601-2-57:2011);
 Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011**

Medical electrical equipment –
 Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser
 light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic
 use
 (IEC 60601-2-57:2011);
 German version EN 60601-2-57:2011

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
 des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques,
 de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique
 (CEI 60601-2-57:2011);
 Version allemande EN 60601-2-57:2011

Gesamtumfang 42 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE



DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2011-03-07 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2011-11-01.

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

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2009-08.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 812 „Elektromedizinische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 76 „Optical radiation safety and laser equipment“ erarbeitet.

Die in Tabelle BB.1 angegebenen Expositionsgrenzwerte sind in der Richtlinie 2006/25/EG festgelegt, die in Deutschland durch die Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OstrV) in nationales Recht umgesetzt wurde. Rechtsverbindlich sind die darin angegebenen Expositionsgrenzwerte.

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)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

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.

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/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08	VDE 0750-1 Beiblatt 1
–	IEC/TR 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09	VDE 0750-1 Beiblatt 2
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60947-3	IEC 60947-3	DIN EN 60947-3 (VDE 0660-107)	VDE 0660-107
EN 62471	IEC 62471	DIN EN 62471 (VDE 0837-471)	VDE 0837-471
–	IEC/TR 62471-2	DIN EN 62471 Beiblatt 1 (VDE 0837-471 Beiblatt 1)	VDE 0837-471 Beiblatt 1
–	ISO 3864-2	DIN ISO 3864-2	–
–	BS 8497-1:2008	–	–
–	BS 8497-2:2008	–	–

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 EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, *Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, *Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60947-3 (VDE 0660-107), *Niederspannungsschaltgeräte – Teil 3: Lastschalter, Trennschalter, Lasttrennschalter und Schalter-Sicherungs-Einheiten*

DIN EN 62471 (VDE 0837-471), *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen*