



**Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Alarmsysteme –
Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für
Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in
medizinischen elektrischen Systemen
(Änderung)**

Medical electrical equipment –
Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems
in medical electrical equipment and medical electrical systems
(Amendment)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les
systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
(Amendment)

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

ICS 11.040.01

Copyright © OVE – 2018.
Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder
Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien
oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

Ident (IDT) mit EN 60601-1-8:2007/A11:2017

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 587 63 73-99

zuständig OVE/TK MP
Medizinprodukte

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-1-8:2007/A11:2017 hat den Status einer nationalen elektrotechnischen Norm gemäß ETG 1992. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.

Für den Fall einer datierten normativen Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Standards.

Der Rechtsstatus dieser nationalen elektrotechnischen Norm ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten rein österreichischen elektrotechnischen Normen ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) von CENELEC werden gemäß den CENELEC-Regeln durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der nationalen elektrotechnischen Normen übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz OVE vorangestellt wird.

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1-8:2007/A11

März 2017

ICS 11.040.01

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und
Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in
medizinischen elektrischen Systemen

Medical electrical equipment –
Part 1-8: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: General requirements, tests
and guidance for alarm systems in medical
electrical equipment and medical electrical
systems

Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences générales, essais
et guide pour les systèmes d'alarme des
appareils et des systèmes électromédicaux

Diese Änderung A11 modifiziert die Europäische Norm EN 60601-1-8:2007; sie wurde von CENELEC am 2017-01-07 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Änderung ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Änderung besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2017 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-8:2007/A11:2017 D

EN 60601-1-8:2007/A11:2017

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-01-07
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-01-07

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Copyright OVE