



## **Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (Änderung)**

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety  
(Amendment)

Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de  
base et les performances essentielles  
(Amendment)

---

**Medieninhaber und Hersteller:**  
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

**ICS** 11.040

**Copyright © OVE – 2025.**  
**Alle Rechte vorbehalten!** Nachdruck oder  
Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien  
oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

**Ident (IDT) mit** EN 60601-1:2006/A13:2024

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

**zuständig** OVE/TK MP  
Medizinprodukte

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-1:2006/A13:2024 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.

Die nachstehende Tabelle listet jene nationalen elektrotechnischen Normen auf, die in Titel, Nummerierung und/oder Inhalt (nicht ident) von den zitierten internationalen bzw. europäischen Standards abweichen.

Europäische Norm	Internationale Norm	Nationale elektrotechnische Norm
HD 60364 (alle Teile)	IEC 60364 (alle Teile)	OVE E 8101:2019-01-01

OVE E 8101                      Elektrische Niederspannungsanlagen

EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-1:2006/A13

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

April 2024

ICS 11.040

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen  
für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale**Medical electrical equipment – Part 1:  
General requirements for safetyAppareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales  
pour la sécurité de base et les performances essentielles

Diese Änderung A13 modifiziert die Europäische Norm EN 60601-1:2006; sie wurde von CENELEC am 2024-02-28 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel**

**Inhalt**

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
1 Ersatz von Anhang ZA, Anhang ZZA und Anhang ZZB.....	6
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	7
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	15
<b>Tabellen</b>	
Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen.....	16
Tabelle ZZ.2 – In der Verordnung (EU) 2017/745 vorkommende Begriffe für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Sinne dieser Verordnung.....	53
Tabelle ZZ.3 – Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von diesem Dokument abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745).....	56

Copyright OVE

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 60601-1:2006/A13:2024) wurde vom CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ 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) 2025-02-28
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2027-02-28

Diese Änderung A13 modifiziert EN 60601-1:2006, und EN 60601-1:2006/A1:2013 und EN 60601-1:2006/A2:2021.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, der von der Europäischen Kommission an CENELEC gegeben wurde. Diese Normungsaufträge werden anschließend durch das Ständige Komitee der EFTA-Länder für diese Mitgliedsländer angenommen.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

Copyright OVE

## 1 Ersatz von Anhang ZA, Anhang ZZA und Anhang ZZB

*Anhang ZA, Anhang ZZA und Anhang ZZB werden durch Folgendes ersetzt:*

Copyright OVE

## Anhang ZA (normativ)

### Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: [www.cencenelec.eu](http://www.cencenelec.eu)

<b>Publikation</b>	<b>Jahr</b>	<b>Titel</b>	<b>EN/HD</b>	<b>Jahr</b>
IEC 60065 (mod)	2001	Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements	EN 60065	2002
			Cor. März	2006
+ A1 (mod)	2005		+ A1	2006
			Cor. August	2007
			+ A11	2008
+ A2 (mod)	2010		+ A2	2010
			+ A12	2011
IEC 60068-2-2	2007	Environmental testing Part 2-2: Tests – Test B: Dry heat	EN 60068-2-2	2007
IEC 60079-0 (mod)	–	Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements	EN IEC 60079-0	2018
			+ AC	2020
IEC 60079-2	–	Explosive atmospheres – Part 2: Equipment protection by pressurized enclosure „p“	EN 60079-2	2014
			+ AC	2015
IEC 60079-5	–	Explosive atmospheres – Part 5: Equipment protection by powder filling „q“	EN 60079-5	2015
IEC 60079-6	–	Explosive atmospheres – Part 6: Equipment protection by liquid immersion „o“	EN 60079-6	2015
IEC/TR 60083	2015 <sup>z1</sup>	Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC	–	–
IEC 60085	–	Electrical insulation – Thermal evaluation and designation	EN 60085	2008

<sup>z1</sup> Datierter Verweisung, da keine entsprechende europäische Ausgabe existiert.