This is a preview - click here to buy the full publication

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC CEI 60601-1-9

First edition
Première édition
2007-07

Medical electrical equipment –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

This is a preview - click here to buy the full publication

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 6

1 Scope, object and related standards 7
1.1 * Scope 7
1.2 Object 7
1.3 Related standards 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 8
4 Protection of the ENVIRONMENT 10
4.1 * Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS 10
4.2 * Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS 10
4.3 * Information from the SUPPLY CHAIN 10
4.4 * Reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS 11
4.5 Environmental information 11

Annex A (informative) General guidance and rationale 13
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT 28

Bibliography 29
Index of defined terms used in this collateral standard 30

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages 14
Table A.2 – Examples of ENVIRONMENTAL IMPACTS and their cause 20
Table A.3 – ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS 23
Table B.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General 28
Table B.2 – Other information 28

This is a preview - click here to buy the full publication

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-1-9 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This is a preview - click here to buy the full publication

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/571/FDIS	62A/575/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

In this collateral standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the four numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1, 4.5 and 4.5.1 are all subclauses of Clause 4).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment,* can be found on the IEC website.

This is a preview - click here to buy the full publication

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

This is a preview - click here to buy the full publication

INTRODUCTION

The objective of this collateral standard is to improve the ENVIRONMENTAL IMPACT for the entire range of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, taking into account all stages of the product LIFE CYCLE:

– product specification;
– design;
– manufacturing;
– sales, logistics, installation;
– use;
– END OF LIFE management.

This means protecting the ENVIRONMENT and human health from HAZARDOUS SUBSTANCES, conserving raw materials and energy, minimizing the generation of WASTE, as well as minimizing the adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS associated with WASTE. The criteria needed to reach this goal must be integrated into all stages of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT LIFE CYCLE from the specification stage to END OF LIFE management.

The ENVIRONMENTAL IMPACTS of ME EQUIPMENT through all LIFE-CYCLE stages are determined from the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL ASPECTS defined during the identification of need, product planning, and design stages (see Table A.1). Consideration of ENVIRONMENTAL ASPECTS as early as possible in these stages can produce numerous benefits that might include lower costs, stimulation of innovation and creativity, and increased knowledge about the product. It can also provide new business opportunities, and improved product quality as well as reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS. The assessment of the ENVIRONMENTAL ASPECTS and IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a developing science and it is anticipated that this collateral standard will require periodic updating as the science develops.

The requirements given in this collateral standard do not replace national or international laws and regulations.

Environmental protection is one element of the overall RISK MANAGEMENT PROCESS as required by the general standard.

The acceptability of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL IMPACTS are balanced against other factors, such as the product's intended function, performance, safety, cost, marketability, quality, legal and regulatory requirements. This balance can differ depending on the intended function of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For example, a solution appropriate for life-saving or life-supporting MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might not be appropriate for a device intended to correct a minor ailment. A MANUFACTURER of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might have to justify, as a result of RISK MANAGEMENT, that a medical benefit outweighs the associated adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS.

This is a preview - click here to buy the full publication

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are excluded from the scope of this collateral standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements, in addition to those of the general standard, for the reduction of the adverse ENVIRONMENTAL IMPACT of ME EQUIPMENT, and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

– "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;
– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-9 alone;
– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

1.3.3 Environmental standards

This standard takes into account the ISO 14000 series of environmental standards with particular emphasis on ISO 14062 [8][1)].

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

This is a preview - click here to buy the full publication

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

This is a preview - click here to buy the full publication

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 33
INTRODUCTION 36

1 Domaine d'application, objet et normes connexes 37
1.1 * Domaine d'application 37
1.2 Objet 37
1.3 Normes connexes 37
2 Références normatives 37
3 Termes et définitions 38
4 Protection de l'ENVIRONNEMENT 40
4.1 * Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX 40
4.2 *Détermination des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs 40
4.3 *Information en provenance de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT 40
4.4 *Réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs 41
4.5 Informations environnementales 41

Annexe A (informative) Guide général et justifications 43
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM 58

Bibliographie 59
Index des termes définis dans la présente norme collatérale 60

Tableau A.1 – Exemples de phase du cycle de vie du produit 44
Tableau A.2 – Exemples d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX et leurs causes 50
Tableau A.3 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques 53
Tableau B.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités 58
Tableau B.2 – Autres informations 58

This is a preview - click here to buy the full publication

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.

2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.

3) Les publications CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et elles sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.

4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses publications.

6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.

7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.

8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.

9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente publication CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ou de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-9 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

This is a preview - click here to buy the full publication

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/571/FDIS	62A/575/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 4 inclut les Paragraphes 4.1, 4.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 4.1, 4.5 et 4.5.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 4).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

This is a preview - click here to buy the full publication

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «http://webstore.iec.ch» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

This is a preview - click here to buy the full publication

INTRODUCTION

L'objectif de la présente norme collatérale est d'améliorer l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL pour toute la gamme d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX en tenant compte de toutes les étapes du CYCLE DE VIE du produit:

– spécification du produit;
– conception;
– fabrication;
– ventes, logistique, installation;
– utilisation;
– gestion de la FIN DE VIE.

Cela signifie protéger l'ENVIRONNEMENT et la santé des personnes contre les SUBSTANCES DANGEREUSES, économiser les matières premières et l'énergie, minimiser la production de DÉCHETS, ainsi que minimiser les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés aux DÉCHETS. Les critères nécessaires pour atteindre ce but doivent être intégrés dans toutes les étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, dès l'étape de spécifications jusqu'à la gestion de FIN DE VIE.

Les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE sont déterminés à partir des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX définis pendant les étapes d'identification des besoins, de planification et de conception du produit (voir Tableau A.1). La prise en compte des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX le plus tôt possible pendant ces étapes peut apporter de nombreux bénéfices qui pourraient inclure des coûts réduits, une stimulation de l'innovation et de la créativité et une meilleure connaissance du produit. Elle peut aussi apporter des nouvelles opportunités d'affaires, une meilleure qualité du produit ainsi qu'une réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs. L'analyse des ASPECTS et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX est une science en cours de développement et il est prévu que cette norme collatérale exige une mise à jour périodique au fur et à mesure que la science se développe.

Les exigences données dans la présente norme collatérale ne remplacent pas les lois et réglementations nationales ou internationales.

La protection environnementale est un des éléments du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES global tel que demandé par la norme générale.

L'acceptabilité des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX est prise en compte par rapport à d'autres facteurs, tels que la fonction prévue du produit, sa performance, sa sécurité, son prix, sa facilité de mise sur le marché, sa qualité, les exigences légales et réglementaires. L'équilibre peut être différent et dépend de la fonction prévue de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL. Par exemple, une solution appropriée pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX de sauvetage ou de maintien de la vie peut ne pas être appropriée pour un dispositif destiné à corriger une maladie mineure. Un FABRICANT d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX pourrait être amené à justifier, comme résultat de la GESTION DES RISQUES, qu'un bénéfice médical à un poids plus important que les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés.

This is a preview - click here to buy the full publication

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme collatérale.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales, en plus de celles de la norme générale, pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL négatif des APPAREILS EM, et de servir comme base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit conjointement, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
– "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-9 seule;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

1.3.3 Normes environnementales

La présente norme tient compte de la série de normes environnementales ISO 14000, avec un accent particulier sur l'ISO 14062 [8][1].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

[1] Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

This is a preview - click here to buy the full publication

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*