



# PRE-RELEASE VERSION (FDIS)

---

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment**

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 11.040.01

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.  
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**



# 62D/1671/FDIS

## FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD (FDIS)

PROJECT NUMBER:  
**IEC 80601-2-60 ED2**

DATE OF CIRCULATION:  
**2019-02-01**

CLOSING DATE FOR VOTING:  
**2019-03-15**

SUPERSEDES DOCUMENTS:  
**62D/1475/CDV,62D/1625/RVC**

IEC SC 62D : ELECTROMEDICAL EQUIPMENT	
SECRETARIAT: United States of America	SECRETARY: Ms Hae Choe
OF INTEREST TO THE FOLLOWING COMMITTEES:	HORIZONTAL STANDARD: <input type="checkbox"/>
FUNCTIONS CONCERNED: <input type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> ENVIRONMENT <input type="checkbox"/> QUALITY ASSURANCE <input checked="" type="checkbox"/> SAFETY	
<input checked="" type="checkbox"/> SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING <b>Attention IEC-CENELEC parallel voting</b> The attention of IEC National Committees, members of CENELEC, is drawn to the fact that this Final Draft International Standard (FDIS) is submitted for parallel voting. The CENELEC members are invited to vote through the CENELEC online voting system.	<input type="checkbox"/> NOT SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING

This document is a draft distributed for approval. It may not be referred to as an International Standard until published as such.

In addition to their evaluation as being acceptable for industrial, technological, commercial and user purposes, Final Draft International Standards may on occasion have to be considered in the light of their potential to become standards to which reference may be made in national regulations.

Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

TITLE:

**Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment**

PROPOSED STABILITY DATE: 2024

NOTE FROM TC/SC OFFICERS:

## CONTENTS

FOREWORD .....	3
201.1 Scope, object and related standards .....	6
201.2 Normative references .....	7
201.3 Terms and definitions .....	8
201.4 General requirements .....	9
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT .....	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....	10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....	11
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....	18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs ...	22
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT .....	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....	23
201.16 ME SYSTEMS .....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	23
201.101 Cordless HAND-HELD and foot-operated control devices .....	24
Annexes .....	25
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....	26
Bibliography .....	38
Index of defined terms used in this particular standard .....	39
Figure AA.1 – Example of APPLIED PARTS for DENTAL EQUIPMENT .....	27
Figure AA.2 – Calculation of LEAKAGE CURRENT .....	28
Figure AA.3 – Insulation problem of commutator DENTAL ELECTRICAL MOTOR .....	30
Figure AA.4 – Loading fan construction .....	36
Figure AA.5 – Load diagram with loading fan .....	36
Table 201.101 – Test voltages for solid insulation for SECONDARY CIRCUITS according to 201.8.9.1.12 .....	12
Table 201.102 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR .....	17
Table 201.103 – Mass distribution .....	18
Table 201.104 – Allowable maximum temperatures for DENTAL HANDPIECES .....	19
Table AA.1 – RATED impulse voltage for equipment energized directly from the low- voltage mains .....	31

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

### MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

#### **Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment**

#### 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 80601-2-60 has been prepared by a Joint Working Group of subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee 6: Dental equipment, of ISO technical committee 106: Dentistry.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2012. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) alignment with IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/XX/FDIS	62D/XX/RVD

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

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

In this document, 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 PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

In this document, 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 Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

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

An asterisk (\*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

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.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

#### 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard<sup>1</sup> applies, except as follows:

##### 201.1.1 Scope

*Replacement:*

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE OF DENTAL UNITS, DENTAL PATIENT CHAIRS, DENTAL HANDPIECES AND DENTAL OPERATING LIGHTS, hereafter referred to as DENTAL EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

##### 201.1.2 Object

*Replacement:*

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for DENTAL EQUIPMENT (as defined in 201.3.202.)

##### 201.1.3 Collateral standards

*Addition:*

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

##### 201.1.4 Particular standards

*Replacement:*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular

---

<sup>1</sup> The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

*"Replacement"* means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

*"Addition"* means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

*"Amendment"* means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

## 201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

*Replacement:*

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*



## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	3
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	6
201.2 Références normatives .....	8
201.3 Termes et définitions .....	8
201.4 Exigences générales .....	10
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....	10
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	10
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....	10
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	11
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	16
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..	19
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	19
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES .....	23
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	24
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	24
201.15 Construction de l'APPAREIL EM .....	24
201.16 SYSTEMES EM.....	25
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	25
201.101 Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande sans câble .....	25
Annexes .....	26
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....	27
Bibliographie.....	39
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière .....	40
Figure AA.1 – Exemple de PARTIES APPLIQUEES pour EQUIPEMENT DENTAIRE .....	28
Figure AA.2 – Calcul du COURANT DE FUITE .....	29
Figure AA.3 – Problème d'isolation d'un MOTEUR ELECTRIQUE DENTAIRE à commutateur .....	31
Figure AA.4 – Construction du ventilateur de charge.....	37
Figure AA.5 – Diagramme de charge avec le ventilateur de charge.....	38
Tableau 201.101 – Tensions d'essai pour l'isolation solide pour des CIRCUITS SECONDAIRES selon 201.8.9.1.12 .....	12
Tableau 201.102 – Détermination du FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION .....	18
Tableau 201.103 – Distribution de masse .....	19
Tableau 201.104 – Températures maximales admissibles pour PIECES A MAIN DENTAIRES.....	20
Tableau AA.1 – Tension ASSIGNÉE de choc pour les matériels alimentés directement par le réseau basse tension .....	32

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

#### **Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires**

##### AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La norme internationale IEC 80601-2-60 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité 6: Matériel dentaire, du comité technique 106 de l'ISO: Médecine bucco-dentaire.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2012. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) alignement sur l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/XX/FDIS	62D/XX/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 internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- 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;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'un des dix-sept articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

Dans le présent document, 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'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, l'auxiliaire:

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

Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification à consulter dans l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601 publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires

#### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale<sup>1</sup> s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement:*

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des UNITES DENTAIREs, des FAUTEUILS DENTAIREs PATIENT, des PIÈCES A MAIN DENTAIREs et des SCIALYTIQUEs, désignés ci-après sous le terme EQUIPEMENTs DENTAIREs.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques du présent document, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

##### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est de déterminer les exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des EQUIPEMENTs DENTAIREs (tels que définis en 201.3.202.)

##### 201.1.3 Normes collatérales

*Addition:*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales dont la liste est donnée dans l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

---

<sup>1</sup> La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

#### 201.1.4 Normes particulières

##### *Remplacement:*

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier à l'étude, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, les définitions de la norme générale étant numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

## 201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

IEC 60825-1:2014, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

*Addition:*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-2:2017, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-22:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*

IEC 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*

IEC 60664-1:2007, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 1: Principes, exigences et essais*

IEC 60664-4:2005, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 4: Considérations sur les contraintes de tension à haute fréquence*

IEC 61180:2016, *Techniques des essais à haute tension pour matériel à basse tension – Définitions, exigences et modalités relatives aux essais, matériel d'essai*

IEC 61810-1:2015, *Relais électromécaniques élémentaires – Partie 1: Exigences générales et de sécurité*

ISO 1942:2009, *Médecine bucco-dentaire – Vocabulaire*

ISO 14457:2012, *Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs*