

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-2

2001

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
2004-09

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 1-2:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale:

Compatibilité électromagnétique –

Exigences et essais

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 1-2:

General requirements for safety –

Collateral standard:

Electromagnetic compatibility –

Requirements and tests

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

AVANT-PROPOS

Cet amendement a été préparé par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cet amendement est basé sur les documents 62A/462/FDIS et 62A/469/RVD. Le rapport de vote 62A/469/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

La version française de cet amendement n'a pas été soumise au vote.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement ainsi que celui de la publication de base resteront inchangés jusqu'à la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI à l'adresse <http://webstore.iec.ch> par les informations spécifiques relatives à la publication.. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

Cet amendement contient une première série de révisions de la CEI 60601-1-2 (deuxième édition, 2001): Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

Cet amendement traite principalement des exigences relatives aux APPAREILS et aux SYSTEMES qui:

- sont conformes à la Classe B, Groupe 2, du CISPR 11 sauf pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale;
- sont utilisés par des professionnels de la santé;
- ne sont pas prévus pour être vendus au grand public; mais
- sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou reliés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

Toutefois, cet amendement inclut également plusieurs autres corrections et adjonctions à la CEI 60601-1-2:2001.

Afin de répondre aux besoins d'évolution identifiés par les utilisateurs de cette norme collatérale, il a été nécessaire d'amender la norme avant la date initialement approuvée pour sa maintenance.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62A/462/FDIS	62A/469/RVD

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

The French version of this amendment has not been voted upon.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base 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.

INTRODUCTION

This amendment contains a first series of revisions to IEC 60601-1-2 (second edition, 2001): *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*.

This amendment deals primarily with requirements for EQUIPMENT and SYSTEMS that:

- comply with CISPR 11 Group 2 Class B except for the third harmonic of the fundamental frequency;
- are for use by healthcare professionals;
- are not intended for sale to the general public; and
- are intended for use in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

However, this amendment also includes several other corrections and additions to IEC 60601-1-2:2001.

To meet needs for change that were identified by users of this Collateral Standard, it was necessary to amend the standard before the previously approved maintenance cycle date.

Page 12

INTRODUCTION

Supprimer, à la page 14, l'alinéa, commençant par "Cette deuxième édition permet de mettre en oeuvre une analyse des risques..."

Page 16

2 Terminologie et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, la CEI 60601-1-1:2001, la CEI 60601-1-8:2003 et dans l'ISO 14971:2000, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

Supprimer la définition 2.210 et changer toutes les occurrences de "PERFORMANCE ESSENTIELLE" en police normale.

Remplacer la définition 2.212 existante par la suivante:

*2.212

FONCTION (d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME)

opération cliniquement significative pour laquelle un APPAREIL ou un SYSTEME est prévu à des fins de diagnostic, de traitement ou de surveillance d'un PATIENT

Ajouter les nouvelles définitions suivantes:

*2.227

APPAREIL OU SYSTEME PROFESSIONNEL

APPAREIL ou SYSTEME utilisé par les professionnels de santé et qui n'est pas destiné à être vendu au grand public

[VEI 161-05-05, modifié]

*2.228

APPAREIL OU SYSTEME PROFESSIONNEL de TYPE A

APPAREIL PROFESSIONNEL ou SYSTEME qui est conforme à la CISPR 11, groupe 2, classe B, sauf pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTEME, lequel troisième harmonique respecte les limites pour les perturbations électromagnétiques rayonnées du groupe 2, classe A

NOTE Voir 36.201.1 a) 6).

Page 13

INTRODUCTION

Delete, on page 15, the paragraph beginning “This second edition allows a risk analysis...”

Page 17

2 Terminology and definitions

Replace the existing first paragraph with the following:

For the purposes of this Collateral Standard, the terms and definitions given in IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-8:2003 and ISO 14971:2000 and the following apply:

Delete definition 2.210 and change all occurrences of “ESSENTIAL PERFORMANCE” throughout the document to normal font.

Replace the existing definition 2.212 with the following:

***2.212**

FUNCTION (of an EQUIPMENT or SYSTEM)

clinically significant operation that the EQUIPMENT or SYSTEM is intended to perform in the diagnosis, treatment or monitoring of a PATIENT

Add the following new definitions:

***2.227**

PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM

EQUIPMENT or SYSTEM for use by healthcare professionals and that is not intended for sale to the general public

[IEV 161-05-05, modified]

2.228

TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM

PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM that complies with CISPR 11 Group 2 Class B except for the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM, in which case the third harmonic complies with the Group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit

NOTE See 36.201.1 a) 6).

3 Exigences générales

3.201.2 Performance essentielle

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par ce qui suit:

Les performances essentielles des APPAREILS et des SYSTEMES doivent être identifiées (voir l'Annexe GGG qui donne des recommandations concernant la façon d'identifier les performances essentielles). Cependant, si les performances essentielles ne sont pas identifiées, toutes les caractéristiques de performances de toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent être considérées comme des performances essentielles pour les essais d'IMMUNITE (voir 36.202.1 j)). Les caractéristiques identifiées comme étant des performances essentielles doivent être listées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou, si cette identification n'est pas effectuée, par l'inspection de tout document permettant de vérifier que toutes les caractéristiques de performances de toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME ont été testées selon 36.202.

3.201.4 Appareil non électromédical

Supprimer l'astérisque du titre et remplacer le texte existant de ce paragraphe par le suivant:

Un appareil non électromédical fourni en tant qu'élément d'un SYSTEME est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme, si toutes les conditions suivantes sont satisfaites (voir également l'Annexe HHH):

- a) l'appareil non électromédical est conforme aux normes internationales CEM applicables;
- b) il a été déterminé que ni les EMISSIONS ni l'IMMUNITE de l'appareil non électromédical ne compromettaient les performances essentielles ou la sécurité de base du SYSTEME;
- c) il a été déterminé que les EMISSIONS de l'appareil non électromédical n'entraînaient pas le dépassement des limites applicables pour les EMISSIONS du SYSTEME.

La conformité est vérifiée par l'inspection des documents nécessaires à cette détermination et d'autres documents ou certificats appropriés ou, si cette détermination n'est pas effectuée ainsi, par l'inspection des documents destinés à vérifier que l'appareil non électromédical a été testé selon cette norme.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

*3.201.5 Conditions générales d'essai

Les exigences de la norme générale relatives aux CONDITIONS DE PREMIER DEFECT ne s'appliquent pas aux essais CEM.

3 General requirements

3.201.2 Essential performance

Replace the existing text of this subclause with the following:

Either the essential performance of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be identified (see Annex GGG for guidance on identifying the essential performance) or the performance of all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be considered essential performance for the purpose of IMMUNITY testing (see 36.202.1 j)). The essential performance shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS or, if this identification is not performed, by inspection of the documents to verify that the performance of all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM has been tested in accordance with 36.202.

3.201.4 Non-medical electrical equipment

Remove the asterisk from the title and replace the existing text of this subclause with the following:

Non-medical electrical equipment that is supplied as part of a SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this standard, provided all of the following conditions are met (see also Annex HHH):

- a) the non-medical electrical equipment complies with applicable international EMC standards;
- b) both the EMISSIONS and IMMUNITY of the non-medical electrical equipment have been determined not to adversely affect the essential performance or safety of the SYSTEM;
- c) the EMISSIONS of the non-medical electrical equipment have been determined not to cause the EMISSIONS of the SYSTEM to exceed applicable limits.

Compliance is checked by inspection of the documents for this determination and other appropriate documents or certificates or, if this determination is not performed, by inspection of the documents to verify that the non-medical electrical equipment has been tested in accordance with this standard.

Add the following new subclause:

***3.201.5 General test conditions**

For EMC testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the General Standard do not apply.

Page 26

6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Renommer ce paragraphe comme suit :

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2.201 Instructions d'utilisation

Ajouter le point suivant:

*d) Exigences applicables aux APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A

Lorsque des APPAREILS et des SYSTEMES PROFESSIONNELS sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (voir 36 201.1 a) 6)), les instructions d'utilisation doivent inclure l'avertissement suivant ou équivalent:

Attention

Cet appareil/système est réservé uniquement à l'usage des professionnels de la santé. C'est un appareil/système médical de la Classe A, Groupe 2, du CISPR 11. Cet appareil/système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures palliatives adéquates, comme réorienter ou repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTEME] ou bien encore de blinder la pièce.

Le terme "[APPAREIL ou SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

6.8.3.201 Description technique

a) Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTEMES

Remplacer page 28, le point a) 3) existant de ce paragraphe par ce qui suit:

*3) Le Tableau 201, avec les modifications spécifiées ci-dessous. ^{1 2} L'organigramme de la Figure 201 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, relative à la mise en oeuvre du Tableau 201, concernant les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11. L'organigramme de la Figure 202 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, relative à la mise en oeuvre du Tableau 201, concernant les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15.

- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11, "[l'APPAREIL ou le SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.
- Pour les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15, "[l'APPAREIL]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 Groupe 1, les lignes 5, 12 et 13 doivent être supprimées.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 Groupe 2, les lignes 4, 12 et 13 doivent être supprimées.
- Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 14-1, les lignes 4 à 6 et la ligne 13 doivent être supprimées.

¹ Voir l'Annexe BBB pour des exemples. Il convient que ces modifications soient effectuées dans l'ordre dans lequel elles apparaissent.

² Les numéros des cellules indiqués sont ceux du Tableau 201 avant l'application des modifications.

Page 27

6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Renumber this subclause as follows:

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2.201 Instructions for use

Add the following item:

*d) Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS

If a TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM is intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK (see 36.201.1 a) 6)), the instructions for use shall include the following warning or equivalent:

Warning

This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM] or shielding the location.

where "[EQUIPMENT or SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL or TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

6.8.3.201 Technical description

a) Requirements applicable to all EQUIPMENT and SYSTEMS

Replace, on page 29, the existing item a) 3) with the following:

*3) Table 201, with the modifications specified below.^{1 2} The flowchart in Figure 201 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS. The flowchart in Figure 202 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.

- For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, "[EQUIPMENT or SYSTEM]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.
- For CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT, "[EQUIPMENT]" shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT.
- For CISPR 11 Group 1 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 5, 12 and 13 shall be deleted.
- For CISPR 11 Group 2 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 4, 12 and 13 shall be deleted.
- For EQUIPMENT that complies with CISPR 14-1, rows 4 through 6 and row 13 shall be deleted

¹ See Annex BBB for examples. These modifications should be performed in the order in which they appear.

² Row numbers refer to those in Table 201 before modifications are made.

- Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 15, les lignes 4 à 6 et la ligne 12 doivent être supprimées.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 satisfaisant à la Classe A, y compris les APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A, "[A ou B]" à la colonne 2, ligne 6, doit être remplacé par "A". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 qui satisfont à la Classe B, "[A ou B]" doit être remplacé par "B".
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-2, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" à la colonne 2, ligne 7, doit être remplacé par la classe de l'APPAREIL ou du SYSTEME, selon la CEI 61000-3-2. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-3, "[Conforme ou Non applicable]" à la colonne 2, ligne 8, doit être remplacé par "Conforme". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" et "[Conforme ou Non applicable]", doivent être remplacés par "Non applicable".
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11, les cellules de la colonne 3, aux lignes 6, 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 qui satisfont à la Classe B, à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte de la colonne 3, ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A conformes à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3 et pour lesquels l'utilisation dans un local domestique ou le raccordement au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC est prévu et justifié (voir 6.8.3.201 j) et 36.201.1 a) 6)), le texte à la colonne 3, ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables ou qui sont conformes à la Classe A mais ne respectent pas les exigences pour les APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A spécifiées en 36.201.1 a) 6), le texte à la colonne 3, ligne 11, doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
- Pour les APPAREILS du CISPR 14 ou du CISPR 15, les cellules à la colonne 3, lignes 7 et 8, doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS du CISPR 14 ou du CISPR 15 qui satisfont à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte à la colonne 3, ligne 9, doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS du CISPR 14 ou du CISPR 15 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte à la colonne 3, ligne 11, doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont l'utilisation est spécifiée uniquement dans un emplacement blindé et pour lesquels la tolérance de la perturbation au rayonnement électromagnétique ou la tolérance de la tension perturbatrice aux bornes d'alimentation, mentionnée en 36.201.1 a) 4) est utilisée, le texte spécifié par 6.8.3.201 c) 2) doit être ajouté.
- Les lignes 9, 10 et 11 doivent être supprimées.
- Les numéros de ligne doivent être supprimés.

Page 15

Ajouter, à la page 32, le nouveau point a) 7) suivant:

- 7) Une liste des caractéristiques de l'APPAREIL ou du SYSTEME qui ont été déterminées comme étant des performances essentielles.

- For EQUIPMENT that complies with CISPR 15, rows 4 through 6 and row 12 shall be deleted.
- For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class A, including TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS, “[A or B]” in column 2 of row 6 shall be replaced with “A.” For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B, “[A or B]” shall be replaced with “B.”
- For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-2, “[Class A, B, C, D, or Not applicable]” in column 2 of row 7 shall be replaced with the class of the EQUIPMENT or SYSTEM according to IEC 61000-3-2. For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-3, “[Complies or Not applicable]” in column 2 of row 8 shall be replaced with “Complies.” For EQUIPMENT and SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, “[Class A, B, C, D, or Not applicable]” and “[Complies or Not applicable]” shall each be replaced with “Not applicable.”
- For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, column 3 of rows 6, 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B and with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS for which use in a domestic establishment or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK is intended and justified (see 6.8.3.201 i) and 36.201.1 a) 6)) and that comply with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable or that comply with Class A but do not meet the requirements for TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS specified in 36.201.1 a) 6), the text in column 3 of row 11 shall be moved into the merged cell.
- For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT, column 3 of rows 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT that comply with IEC 61000-3-2 and with IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 11 shall be moved into the merged cell.
- For EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location and for which the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 36.201.1 a) 4) is used, the text specified by 6.8.3.201 c) 2) shall be added.
- Rows 9, 10 and 11 shall be deleted.
- The row numbers shall be deleted.

Add, on page 33, the following new item a) 7):

- 7) The performance of the equipment or system that was determined to be essential performance.

Page 38

- h) Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTEMES DE GRANDES DIMENSIONS INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE

Remplacer le premier paragraphe de ce point par le suivant:

Pour les APPAREILS et SYSTEMES DE GRANDES DIMENSIONS INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE, pour lesquels l'exemption spécifiée en 36.202.3 b) 9) est utilisée, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- i) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE

Dans le titre du point i) et en 1) et 2), supprimer la mention "dont une analyse des risques".

Ajouter le nouveau point suivant:

- *j) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A

Lorsque des APPAREILS et des SYSTEMES PROFESSIONNELS sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (voir 36.201.1 a) 6)), les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une justification de ne pas respecter les limites de perturbation électromagnétique rayonnée de la Classe B groupe 2 du CISPR 11 au troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL et du SYSTEME. Cette justification doit être basée sur des limitations physiques, technologiques et/ou physiologiques significatives qui empêchent la conformité. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent aussi inclure une justification expliquant pourquoi il faut que l'APPAREIL ou le SYSTEME soit utilisé dans des locaux domestiques ou soit connecté au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

La conformité est vérifiée par inspection.

Page 39

h) Requirements applicable to LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS

Replace the first paragraph of this item with the following:

For LARGE, PERMANENTLY-INSTALLED EQUIPMENT and SYSTEMS for which the exemption specified in 36.202.3 b) 9) is used, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the following information:

- i) Requirements applicable to EQUIPMENT and SYSTEMS found by a risk analysis to have no essential performance

In the title of item i) and in 1) and 2), delete “by a risk analysis”.

Add the following new item:

- *j) Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS

For TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK (see 36.201.1 a) 6)), the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a justification for not complying with the CISPR 11 Group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM. This justification shall be based on significant physical, technological or physiological limitations that prevent compliance. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also include a justification why the EQUIPMENT or SYSTEM needs to be used in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK

Compliance is checked by inspection.

Remplacer le Tableau 201 existant par le suivant:

Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les APPAREILS et SYSTEMES (voir 6.8.3.201 a) 3))

Ligne

①	Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
②	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [L'APPAREIL ou du SYSTEME] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
③	Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
④	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
⑤	Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] doit émettre de l'énergie électromagnétique pour réaliser la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques voisins peuvent être affectés.
⑥	Émissions RF CISPR 11	Classe [A ou B]	
⑦	Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	[Classe A, B, C, D, ou Non applicable]	
⑧	Émissions de fluctuations de tension/ de papillotement CEI 61000-3-3	[Conforme ou Non applicable]	
⑨		[Voir 6.8.3.201 a) 3) et Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
⑩		[Voir 6.8.3.201 a) 3) et Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques, et peut être utilisé dans des locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique, à condition de considérer l'avertissement suivant: Attention Cet appareil/système est réservé uniquement à l'usage des professionnels de la santé. Cet appareil/système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures palliatives adéquates, comme réorienter ou repositionner [L'APPAREIL ou le SYSTEME] ou bien encore de blinder la pièce.
⑪		[Voir 6.8.3.201 a) 3) et Figure 201]	[L'APPAREIL ou le SYSTEME] convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
⑫	Émissions RF CISPR 14-1	Conforme	[L'APPAREIL] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.
⑬	Émissions RF CISPR 15	Conforme	[L'APPAREIL] n'est pas approprié pour être interconnecté avec d'autres appareils.

Replace the existing Table 201 with the following:

Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYTEMS (see 6.8.3.201 a) 3))

Row

①	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
②	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [EQUIPMENT or SYSTEM] should assure that it is used in such an environment.		
③	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
④	RF emissions CISPR 11	Group 1	The [EQUIPMENT or SYSTEM] uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
⑤	RF emissions CISPR 11	Group 2	The [EQUIPMENT or SYSTEM] must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
⑥	RF emissions CISPR 11	Class [A or B]	
⑦	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	[Class A, B, C, D, or Not applicable]	
⑧	Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	[Complies or Not applicable]	
⑨		[See 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
⑩		[See 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM] or shielding the location.
⑪		[See 6.8.3.201 a) 3) and Figure 201]	The [EQUIPMENT or SYSTEM] is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
⑫	RF emissions CISPR 14-1	Complies	The [EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.
⑬	RF emissions CISPR 15	Complies	The [EQUIPMENT] is not suitable for interconnection with other equipment.

Remplacer la Figure 201 existante par la suivante:

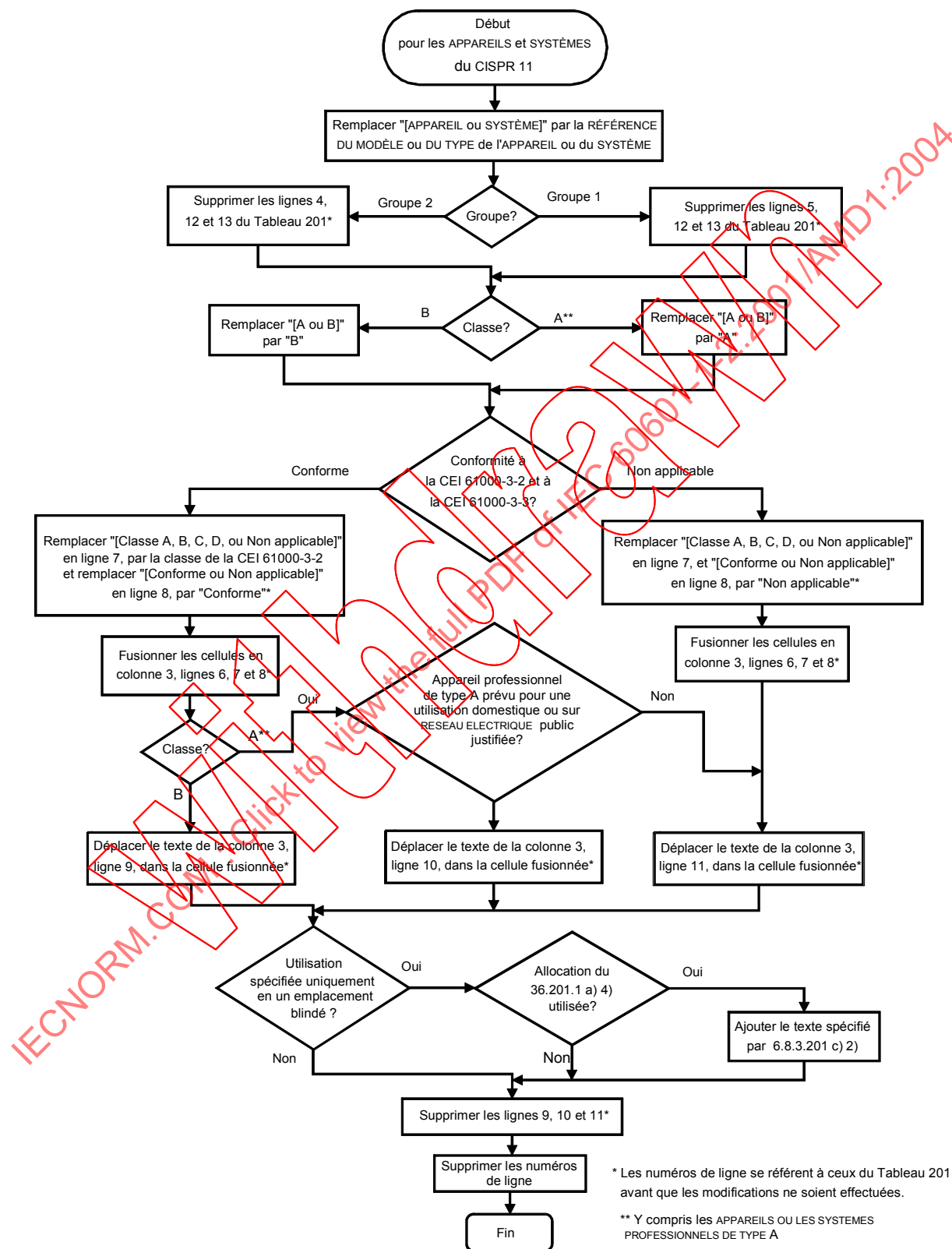
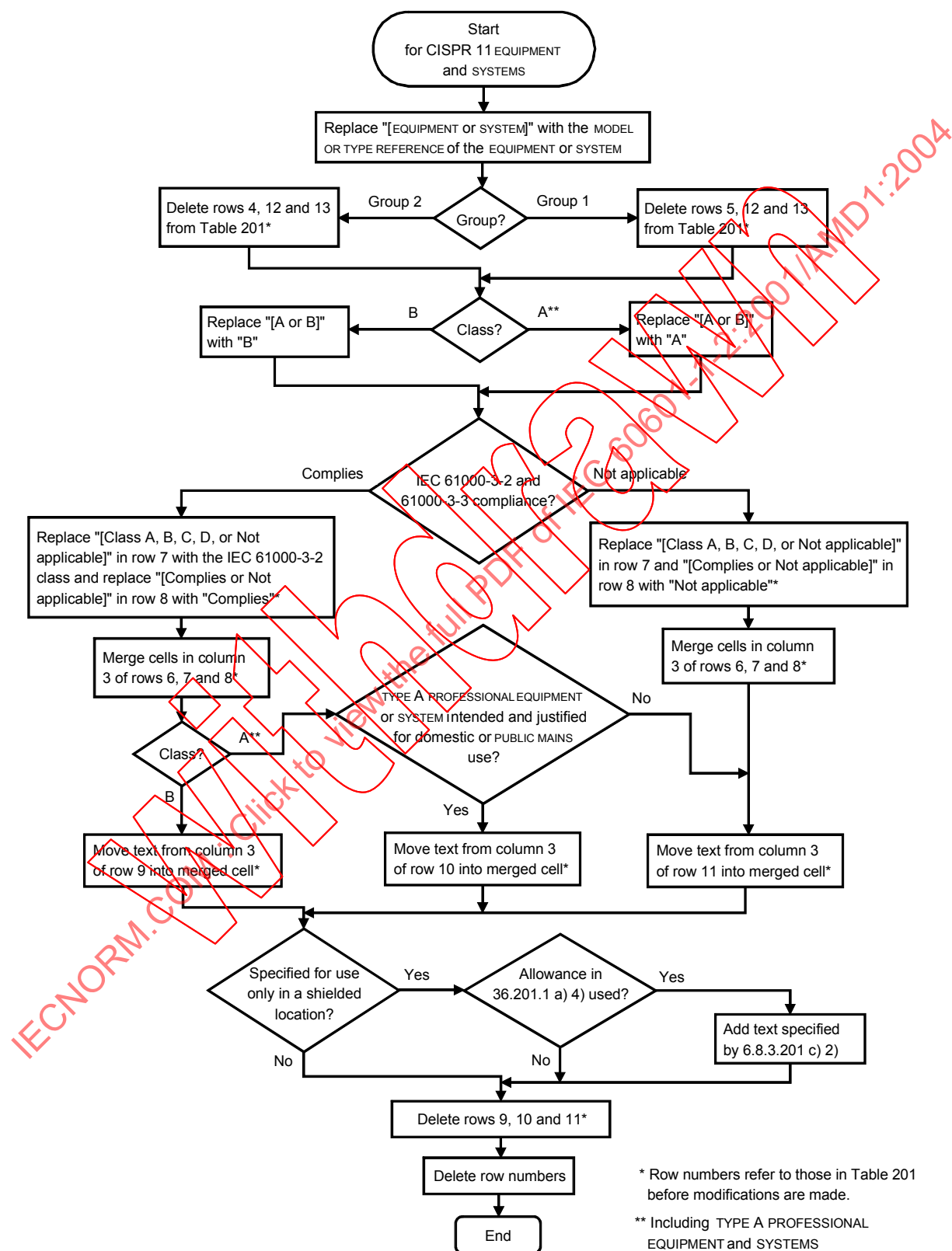


Figure 201 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 (voir 6.8.3.201 a) 3))

Replace the existing Figure 201 with the following:



**Figure 201 – Instructions for completing Table 201
for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS
(see 6.8.3.201 a) 3))**

Remplacer la Figure 202 existante par la suivante:

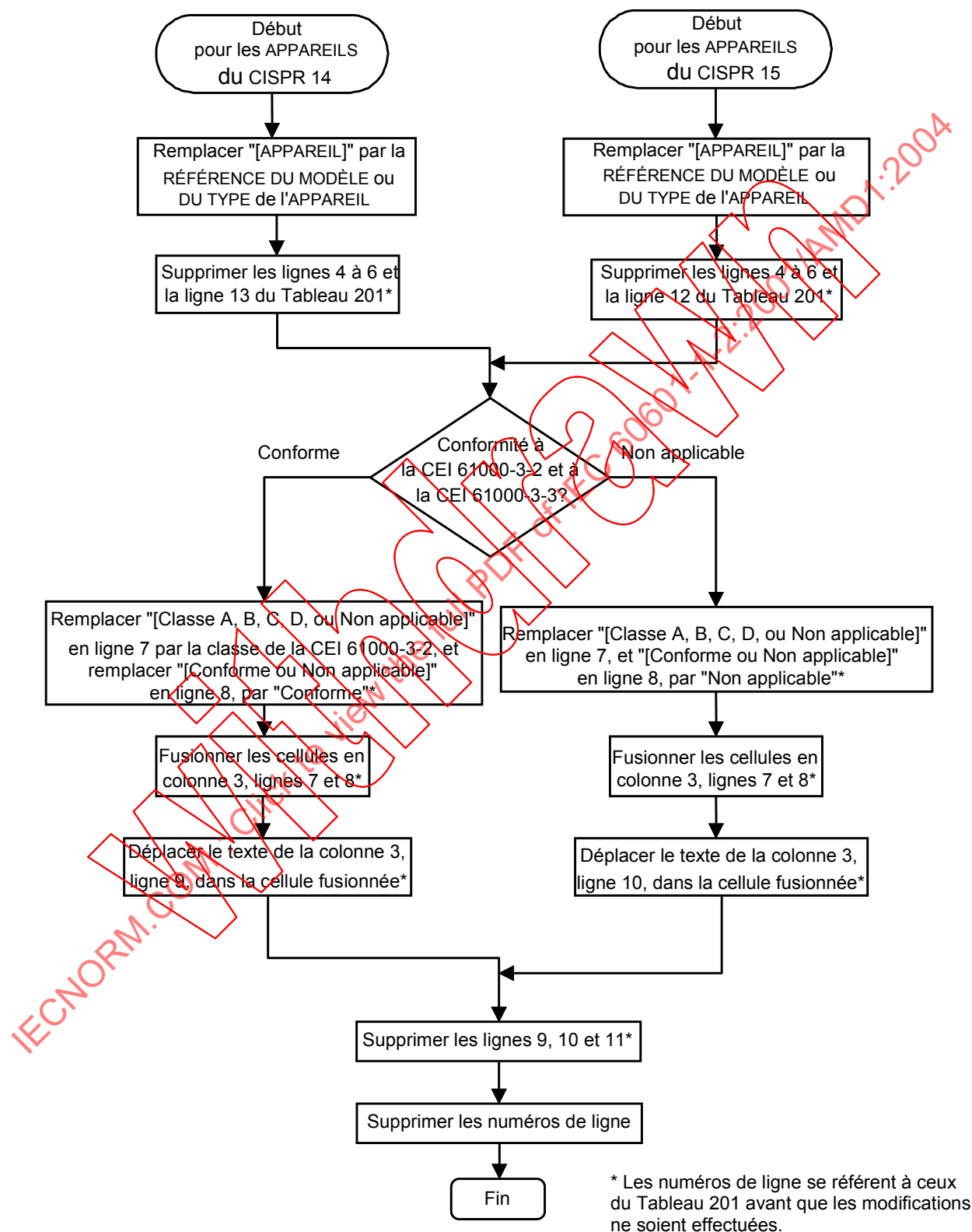


Figure 202 – Instructions servant à remplir le Tableau 201 pour les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15 (voir 6.8.3.201 a) 3))

Replace the existing Figure 202 with the following:

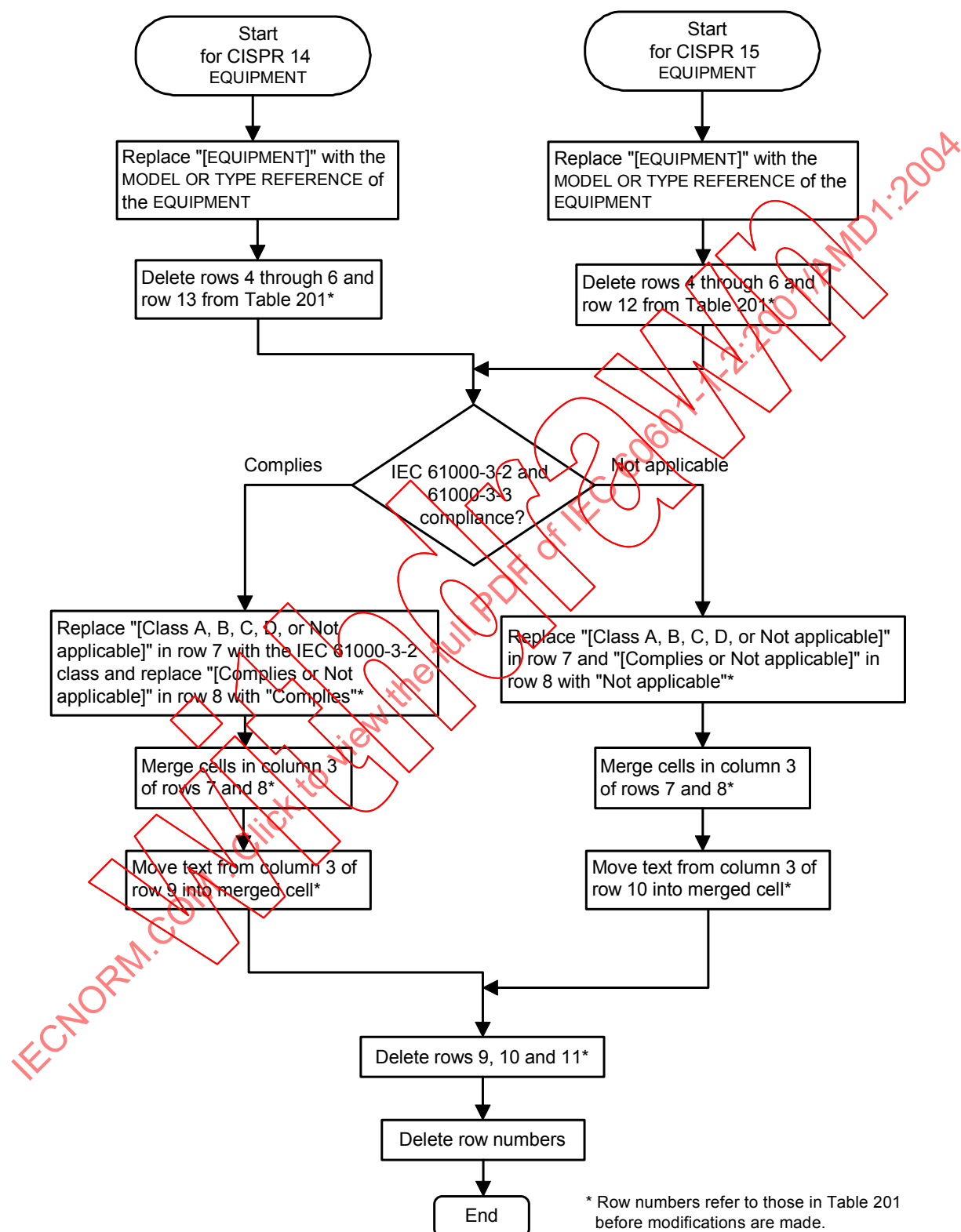


Figure 202 – Instructions for completing Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT (see 6.8.3.201 a) 3))

Page 46

Dans le Tableau 202, remplacer "mode différentiel" par " entre lignes" et " mode commun" par " entre ligne et terre"

Page 66

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

36.201 Émissions

36.201.1 Protection des services radio

***a) Exigences**

Remplacer à la dernière ligne du premier alinéa existant de ce paragraphe, "4) et 5)" par " 4), 5) et 6)".

Page 68

Renommer le point a) 6) existant en a) 7) et insérer le nouveau point a) 6) suivant dans ce paragraphe:

***6) APPAREILS et SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A**

Les APPAREILS et SYSTEMES PROFESSIONNELS du Groupe 2 du CISPR 11 qui sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC doivent être conformes aux exigences de la classe B du CISPR 11 Groupe 2, à l'exception du troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTEME qui peut respecter les limites pour les perturbations électromagnétiques rayonnées de la classe A du CISPR 11 Groupe 2, à condition que cela soit justifié par:

- des limitations physiques, technologiques ou physiologiques significatives qui empêchent la conformité des limites pour les perturbations électromagnétiques rayonnées de la classe B du CISPR 11 Groupe 2 pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTEME et
- le besoin d'utiliser l'APPAREIL ou le SYSTEME dans des locaux domestiques ou raccordé au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

(Voir 6.8.2.201 d) et 6.8.3.201 j)).

b) Essais

Remplacer dans le premier paragraphe, "1) et 2) ci-dessous" par " 1), 2) et 3) ci-dessous".

Remplacer dans la note 10 de bas de page, "CISPR 11:1997" par " CISPR 11:2003".

Page 47

In Table 202, replace “differential mode” with “line(s) to line(s)” and “common mode” with “line(s) to earth”.

Page 67

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

36.201 Emissions

36.201.1 Protection of radio services

***a) Requirements**

Replace, in the last line of the first paragraph of this item, “4) and 5)” with “4), 5) and 6)”.

Page 69

Renumber the existing item a) 6) as a) 7) and insert the following new item a) 6) in this subclause:

***6) TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS**

CISPR 11 Group 2 PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS that are intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK shall comply with CISPR 11 Group 2 Class B, with the exception that the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM may comply with the CISPR 11 Group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit, provided this is justified based on:

- significant physical, technological or physiological limitations that prevent compliance with the CISPR 11 Group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM and
- the need for the use of the EQUIPMENT or SYSTEM in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

(See 6.8.2.201 d) and 6.8.3.201 j).)

b) Tests

Replace, in the first paragraph, “1) and 2) below” with “1), 2) and 3) below”.

Replace, in Footnote 10, “CISPR 11:1997” with “CISPR 11: 2003”.

Page 72

36.202 IMMUNITÉ

36.202.1 Généralités

Remplacer le point d) existant par ce qui suit:

*d) Appareils non électromédicaux

Un appareil non électromédical fourni en tant qu'élément d'un SYSTÈME est dispensé des exigences d'essais d'IMMUNITÉ de cette norme, si toutes les conditions suivantes sont satisfaites (voir également l'Annexe HHH):

- l'appareil non électromédical est conforme aux normes internationales d'IMMUNITÉ applicables³;
- les ÉMISSIONS et l'IMMUNITÉ de l'appareil non électromédical utilisé dans un SYSTÈME ont été déterminées comme ne compromettant pas les performances essentielles ou la sécurité du SYSTÈME.

Remplacer, à la page 74, le point h) par ce qui suit:

*h) Essais des FONCTIONS normalement non observables

Si une FONCTION associée à une performance essentielle (par exemple CONDITION D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE et CONDITION D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE) ne peut normalement être observée ou vérifiée pendant l'essai, une méthode doit être fournie (par exemple affichage des paramètres internes) afin de déterminer la conformité.

L'utilisation de programme ou de matériel spécial peut être nécessaire.

Remplacer, à la page 76, les neuvième et dixième paragraphes du point j) par ce qui suit:

- bruit sur une forme d'onde qui pourrait interférer avec le diagnostic, le traitement ou la surveillance;
- artéfact ou distorsion dans une image dans laquelle ce dernier pourrait interférer avec le diagnostic, le traitement, la surveillance;

Page 78

36.202.3 Champs électromagnétiques radio-fréquence rayonnés

b) Essais

7) Conditions d'essai pour les APPAREILS et les SYSTÈMES qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique:

Remplacer, à la page 82, l'alinéa existant de ce paragraphe par ce qui suit:

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME doit être accordé sur la fréquence de réception préférentielle. Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTÈME n'a aucune fréquence de réception préférentielle, ce dernier doit être accordé au centre de la gamme des fréquences dans laquelle la fréquence de la réception peut être choisie, excepté pour les récepteurs à étalement de spectre, que l'on doit laisser fonctionner normalement.

³ Voir par exemple le CISPR 24 pour ATI et la CEI 61326-1 pour les mesures, le contrôle et l'équipement de laboratoire.

Page 73

36.202 IMMUNITY**36.202.1 General**

Replace, on page 73, the existing item d) with the following:

***d) Non-medical electrical equipment**

Non-medical electrical equipment that is supplied as part of a SYSTEM is exempt from the IMMUNITY testing requirements of this standard, provided all of the following conditions are met (see also Annex HHH):

- the non-medical electrical equipment complies with applicable international IMMUNITY standards;³
- both the EMISSIONS and IMMUNITY of non-medical electrical equipment used in a SYSTEM have been determined not to adversely affect the essential performance or safety of the SYSTEM.

Replace, on page 75, the existing item h) with the following:

***h) Testing of normally non-observable FUNCTIONS**

If a FUNCTION associated with essential performance (e.g. HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS) cannot normally be observed or verified during the test, a method shall be provided (e.g. display of internal parameters) for determining compliance. The use of special software or hardware may be needed.

Replace, on page 77, the ninth and tenth dashes of item j) with the following:

- noise on a waveform in which the noise would interfere with diagnosis, treatment or monitoring;
- artefact or distortion in an image in which the artefact would interfere with diagnosis, treatment or monitoring;

Page 79

36.202.3 Radiated RF electromagnetic fields**b) Tests**

- 7) *Test conditions for EQUIPMENT and SYSTEMS with a receiving section for RF electromagnetic energy:*

Replace, on page 83, the existing paragraph of this item with the following:

The receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the preferred frequency of reception. If the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM has no preferred frequency of reception, the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the centre of the frequency range from which the frequency of reception can be selected, except for spread spectrum receivers, which shall be allowed to operate normally.

³ For example see CISPR 24 for ITE and IEC 61326-1 for measurement, control and laboratory equipment.

Page 88

36.202.5 Ondes de choc

*a) Exigences

Remplacer dans la seconde ligne du premier paragraphe de ce point, "masse" par " terre". (version anglaise uniquement)

b) Essais

Remplacer en 3) et 4) de ce point, "masse" par " terre". Remplacer en 4) de ce point, "mise à la masse" par " mise à la terre". (version anglaise uniquement)

Page 90

36.202.6 Perturbations conduites, induites par des champs radio-fréquence

b) Essais

9) Conditions d'essai pour les APPAREILS et les SYSTEMES qui comportent un sous-ensemble de réception de l'énergie électromagnétique.

Remplacer, à la page 96, l'alinéa existant de ce paragraphe par ce qui suit:

Le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME doit être accordé sur la fréquence de réception préférentielle. Si le sous-ensemble de réception de l'APPAREIL ou du SYSTEME n'a aucune fréquence de réception préférentielle, ce dernier doit être accordé au centre de la gamme des fréquences dans laquelle la fréquence de la réception peut être choisie, excepté pour les récepteurs à étalement de spectre, que l'on doit laisser fonctionner normalement.

Page 105

Annexe AAA – Recommandations générales et justifications

Paragraphe 2.212

Ajouter, à la page 106, après le second tiret, le nouveau paragraphe suivant:

Dans cette définition, " prévu" signifie prévu par le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTEME et a trait à l'usage prévu / l'objectif prévu de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

Paragraphe 2.225

Ajouter, à la page 108, le nouveau deuxième paragraphe suivant:

Les APPAREILS ou SYSTEMES ne sont pas connectés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC s'ils sont utilisés dans des lieux, par exemple hôpitaux, dans lesquels les raccordements secteur sont isolés du réseau public d'alimentation électrique basse tension par des transformateurs ou des sous-stations.

Page 89

36.202.5 Surges

*a) Requirements

Replace, in the second line of the first paragraph of this item, “ground” with “earth”.

*b) Tests

Replace, in 3) and 4) of this item, “ground” with “earth”. Replace, in 4) of this item, “grounded” with “earthed”.

Page 91

36.202.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

b) Tests

- 9) *Test conditions for EQUIPMENT and SYSTEMS with a receiving section for RF electromagnetic energy:*

Replace, on page 97, the existing paragraph of this item with the following:

The receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the preferred frequency of reception. If the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM has no preferred frequency of reception, the receiving section of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be tuned to the centre of the frequency range from which the frequency of reception can be selected, except for spread spectrum receivers, which shall be allowed to operate normally.

Page 104

Annex AAA – General guidance and rationale

Subclause 2.212

Add, on page 106, after the second dash, the following paragraph:

In this definition, “intended” means intended by the manufacturer of the EQUIPMENT or SYSTEM and relates to the intended use / intended purpose of the EQUIPMENT or SYSTEM.

Subclause 2.225

Add, on page 108, the following new second paragraph:

EQUIPMENT and SYSTEMS are not connected to the PUBLIC MAINS NETWORK if they are used in locations, e.g. hospitals, in which the mains connection is isolated from the public low-voltage power supply network by transformers or substations.

Ajouter, à la page 108, le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 2.227

La définition du VEI a été modifiée dans cette norme en remplaçant "matériel" par "APPAREIL ou SYSTEME", en remplaçant "dans les échanges commerciaux en vue d'exercer un métier, ou dans l'industrie" par "par les professionnels de la santé" et en supprimant la NOTE. La NOTE a été supprimée du fait que les APPAREILS et les SYSTEMES de la Classe A du CISPR 11, prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC doivent être identifiés comme étant prévus pour être utilisés par des professionnels de la santé, ils n'ont pas à être identifiés en tant que "matériel professionnel".

Le domaine d'application de "utilisé par les professionnels de la santé" est plus étroit que celui de "sous surveillance médicale". "L'APPAREIL ou le SYSTEME PROFESSIONNEL" dans cet amendement, limite l'applicabilité de l'allocation spécifiée en 36.201.1a) 6) aux APPAREILS et aux SYSTEMES directement exploités par un professionnel de la santé. En revanche, "sous surveillance médicale" inclut tous les APPAREILS et SYSTEMES prescrits par un professionnel de santé, même s'ils sont exploités par un patient ou un autre personnel soignant, lorsqu'un professionnel de la santé n'est pas présent.

La définition "APPAREIL ou SYSTEME PROFESSIONNEL" est incluse dans cet amendement pour éviter l'utilisation de cette allocation dans le cas des appareils médicaux en vente libre, après la publication de la troisième édition de la CEI 60601-1.

Supprimer le titre "Paragraphe 3.201.2" et la justification.

Supprimer le titre "Paragraphe 3.201.4" et la justification.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 3.201.5

Certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFUT pourraient avoir un effet néfaste significatif sur les performances CEM d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME. Certaines techniques CEM redirigent les PERTURBATIONS à la terre ou les dissipent dans des composants du circuit. Si le CONDUCTEUR DE PROTECTION est interrompu ou si une défaillance d'un composant dans un filtre IEM est simulée pendant les essais CEM, il pourrait être très difficile de satisfaire aux exigences CEM de cette norme. Par conséquent, les essais CEM sont spécifiés comme étant réalisés dans des CONDITIONS NORMALES et non dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFUT.

Si les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES spécifiées dans cette norme en tant que NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE étaient considérées comme étant des CONDITIONS DE PREMIER DEFUT, le 3.201.5 pourrait alors être interprété comme signifiant qu'il convient de ne pas réaliser les essais d'IMMUNITE des APPAREILS et des SYSTEMES. Puisque les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par cette norme sont considérés comme représentant l'environnement d'utilisation (et aussi par les normes particulières (CEI 60601-2-X ("Partie 2") et les normes ISO basées sur la CEI 60601-1) qui font référence à la présente norme), il convient de ne pas les considérer comme des CONDITIONS DE PREMIER DEFUT, dans le contexte de 3.201.5.

Il est possible qu'une CONDITION DE PREMIER DEFUT survienne conjointement avec une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE et entraîne un DANGER. D'autre part, il pourrait y avoir une CONDITION DE PREMIER DEFUT d'un moyen de protection contre les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES qui entraîne un DANGER. Il convient que ces DANGERS soient considérés dans le processus de GESTION DES RISQUES.

Add, on page 109, the following new subclause:

Subclause 2.227

The IEV definition has been modified in this standard by replacing “equipment” with “EQUIPMENT or SYSTEM”, replacing “in trades, professions or industries” with “by healthcare professionals”, replacing “which” with “that” and deleting the NOTE. The NOTE was deleted because while TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS that are intended for use in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK must be identified as intended for use by healthcare professionals, they are not required to be identified as “professional equipment”.

The scope of “for use by healthcare professionals” is narrower than that of “under medical supervision”. “PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM” in this amendment restricts the applicability of the allowance specified in 36.201.1 a) 6) to EQUIPMENT and SYSTEMS directly operated by a healthcare professional. In contrast, “under medical supervision” includes all EQUIPMENT and SYSTEMS prescribed by a healthcare professional, even if operated by the patient or another caregiver when a healthcare professional is not present.

The definition of “PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM” is included in this amendment to prevent the use of the allowance specified in 36.201.1 a) 6) for over-the-counter medical equipment after the third edition of IEC 60601-1 is published.

Delete the heading “Subclause 3.201.2” and the rationale.

Delete the heading “Subclause 3.201.4” and the rationale.

Add the following new subclause:

Subclause 3.201.5

Certain SINGLE FAULT CONDITIONS would have a significant adverse effect on EMC performance of an EQUIPMENT or SYSTEM. Some EMC techniques redirect DISTURBANCES to ground or dissipate them in circuit components. If the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is interrupted or failure of a component in an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE filter is simulated during EMC testing, it could be very difficult to meet the EMC requirements of this standard. Therefore, EMC testing is specified to be performed under NORMAL CONDITIONS and not SINGLE FAULT CONDITIONS.

If ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES specified as IMMUNITY TEST LEVELS in this standard were considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS, then 3.201.5 could be interpreted to mean that IMMUNITY testing of EQUIPMENT and SYSTEMS should not be performed. Because they are considered to be representative of the use environment, the IMMUNITY TEST LEVELS specified by this standard (and also by Particular Standards (IEC 60601-2-X (“Part 2”) standards and ISO standards based on IEC 60601-1) that reference this standard) should not be considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS in the context of 3.201.5.

It is possible that a SINGLE FAULT CONDITION could occur in combination with an expected ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE that results in a HAZARD. Alternatively, there could be a SINGLE FAULT CONDITION in a means for protection against ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could result in a HAZARD. These HAZARDS should be considered in the RISK MANAGEMENT process.

Page 110

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 6.8.2.201 d)

Alors que l'utilisation des APPAREILS ou SYSTEME PROFESSIONNEL de TYPE A dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC peut être justifiée, des interférences radio pourraient résulter de tels usages. Par conséquent, un avertissement est nécessaire pour alerter l'utilisateur quant à cette possibilité et pour suggérer des solutions pour atténuer les interférences.

Page 120

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 6.8.3.201 j)

Il est demandé que la justification relative aux APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A destinés à être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC soit incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour faire connaître au client ou à l'utilisateur l'importance de ces utilisations vis-à-vis de la santé des PATIENTS et l'existence de restrictions physiques, technologiques ou physiologiques à l'aptitude de l'APPAREIL ou du SYSTEME à satisfaire aux limites de perturbation de la Classe B Groupe 2 du CISPR 11 pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l' APPAREIL ou du SYSTEME. Cela aidera également à souligner l'importance de l'avertissement associé du Tableau 201 et des instructions d'utilisation concernant les mesures pouvant être requises lors de l'utilisation des APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

Paragraphe 36.201.1 a) 1)

Ajouter, à ce paragraphe, le nouveau second alinéa suivant:

Il n'est pas nécessaire d'essayer conformément à la CISPR 14-1 des APPAREILS ou SYSTEMES qui sont classifiés conformément à la CISPR11.

Page 122

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 36.201.1 a) 6

Il se peut qu'il ne soit pas possible, pour certains APPAREILS et SYSTEMES, de satisfaire aux limites de perturbation de la Classe B, Groupe 2, du CISPR 11 pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l' APPAREIL ou du SYSTEME, lorsque ceux-ci apportent le bénéfice attendu ou si ce dernier se limitait aux lieux dans lesquels il pourrait être fourni, par exemple un hôpital mais pas une clinique ni un cabinet de médecin situé en zone résidentielle. La tolérance spécifiée en 36.201.1 a) 6) permet l'utilisation prévue de ces APPAREILS et SYSTEMES dans des locaux domestiques ou leur raccordement au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC, par exemple les cabinets de médecins situés en zone résidentielle, les cliniques, à condition que la justification en soit donnée, comme cela est spécifié en 6.8.3.201 j) et qu'un avertissement soit inclus dans les instructions d'utilisation comme cela est spécifié en 6.8.2.201 d) et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, comme spécifié en 6.8.3.201 a) 3).

Page 111

Add the following new subclause:

Subclause 6.8.2.201 d)

While the use of TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK may be justified, such use could result in radio interference. Therefore, a warning is necessary to alert the user to this possibility and to suggest ways to mitigate the interference.

Page 121

Add the following new subclause:

Subclause 6.8.3.201 j)

Justification for TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS intended for use in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK is required to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to convey to the customer or user that such use is important to the care of PATIENTS and that there are physical, technological or physiological limitations to the ability of the EQUIPMENT or SYSTEM to comply with the CISPR 11 Group 2 Class B electromagnetic disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM. This will also help to emphasize the importance of the associated warning in Table 201 and in the instructions for use regarding the measures that may be required when using TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

Subclause 36.201.1 a) 1)

Add to this subclause the following new second paragraph:

EQUIPMENT and SYSTEMS that are classified according to CISPR 11 do not need to be tested according to CISPR 14-1.

Page 123

Add the following new subclause:

Subclause 36.201.1 a) 6)

It may not be possible for certain EQUIPMENT and SYSTEMS to comply with the electromagnetic radiation disturbance limit of CISPR 11 Group 2 Class B at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM while providing the intended benefit, or the intended benefit would be restricted as to where it could be provided, e.g. a hospital but not a clinic or a healthcare provider's office located in a residential area. The allowance specified by 36.201.1 a) 6) allows the intended use of these EQUIPMENT and SYSTEMS to include domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK, e.g. clinics and healthcare providers' offices located in residential areas, provided justification is given as specified by 6.8.3.201 j) and a warning is included in the instructions for use as specified by 6.8.2.201 d) and in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified by 6.8.3.201 a) 3).

Par exemple, les physiothérapeutes ont généralement des bureaux dans des locaux domestiques. Sans cette tolérance, ces APPAREILS ne seraient recommandés que pour une utilisation dans les hôpitaux, avec comme conséquence que de nombreux patients seraient privés de traitement ou devraient attendre plus longtemps avant de recevoir un traitement.

Les appareils thérapeutiques RF pour physiothérapie fonctionnent en ondes courtes ou aux fréquences ISM UHF et génèrent 400 W en mode continu et 1 000 W en mode pulsé pour traiter une maladie ou pour écourter le temps de convalescence. L'énergie RF est appliquée au patient à l'aide d'"antennes" capacitives ou inductives ouvertes. Même si un APPAREIL actuel est conforme aux exigences relatives aux générateurs de RF intentionnelles pour les fréquences ISM, par exemple une suppression de 40 dB à 60 dB des signaux parasites rayonnés, il ne peut pas satisfaire aux limites de perturbation de la CISPR 11 pour la Classe B Groupe 2 pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL. Ainsi, il serait approprié d'appliquer à ce type d'appareil la tolérance spécifiée en 36.201.1 a) 6).

Il est requis que les APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A satisfassent aux limites de tension de perturbation de la Classe B Groupe 2 au point de raccordement réseau car des filtres peuvent être utilisés pour obtenir la conformité.

Page 124

Paragraphe 36.202.1 a)

Ajouter le nouveau premier alinéa suivant:

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par cette norme collatérale ont été choisis pour représenter l'environnement d'utilisation normal et être par conséquent appropriés pour une norme d'IMMUNITE CEM, plutôt que pour une norme de sécurité. Les niveaux d'essais pour une norme de sécurité seraient significativement supérieurs. (Voir la CEI 61000-1-2.)

Paragraphe 36.202.1 d)

Dans la justification de ce paragraphe, supprimer la première phrase "Il convient de considérer l'ISO 14971 et la CEI 60601-1-4 pour cette ANALYSE DES RISQUES".

Page 128

Paragraphe 36.202.1 h)

Remplacer le deuxième alinéa existant de ce paragraphe par le suivant:

Dans le cas de CONDITIONS D'ALARME de PRIORITE ELEVEE OU MOYENNE par exemple, il pourrait n'être pas possible, particulièrement pendant les essais d'IMMUNITE AUX FREQUENCES RAYONNEES, d'établir de façon reproductible les valeurs normales des paramètres PATIENT ou APPAREIL ou SYSTEME, de simuler une CONDITION D'ALARME, de rétablir les valeurs normales et de réinitialiser l'APPAREIL ou le SYSTEME. Pour les paramètres qui sont normalement affichés, l'observation des valeurs affichées devrait suffire pour déterminer si celles-ci sont influencées par une perturbation, d'une manière qui pourrait empêcher l'APPAREIL ou le SYSTEME de générer un SIGNAL D'ALARME. Il est recommandé que les APPAREILS ou les SYSTEMES soient conçus pour permettre, durant l'essai, l'observation et la vérification des paramètres associés aux performances essentielles, utilisés pour déclencher les SIGNAUX D'ALARME de PRIORITE ELEVEE ou MOYENNE. Cependant, pour les paramètres qui ne sont habituellement pas affichés, mais qui sont utilisés pour accomplir des FONCTIONS qui réalisent des performances essentielles (par exemple déclenchement de SIGNAUX D'ALARME de PRIORITE ELEVEE ou MOYENNE) et pour lesquels l'effet de la PERTURBATION sur ces paramètres pourrait n'être pas apparent pendant l'essai d'IMMUNITE, il faut utiliser des programmes et matériels d'essais spéciaux afin que les effets de la PERTURBATION sur ces paramètres, puissent être observés pendant l'essai.

For example, physiotherapists generally have offices in domestic establishments. Without this allowance, such EQUIPMENT would only be recommended for use in shielded rooms or in hospitals, with the result that many patients would go without treatment or would have to wait a longer period of time to receive treatment.

RF therapeutic EQUIPMENT for physiotherapy operates at short-wave or UHF ISM frequencies and generates 400 W in the continuous mode and 1 000 W in pulsed mode to treat a disease or shorten the time for convalescence. The RF energy is applied to the patient by means of open capacitive or inductive “antennas”. Even though current EQUIPMENT complies with the requirements for intentional RF generators at ISM frequencies, e.g. 40 dB – 60 dB suppression of spurious radiated signals, it cannot comply with the CISPR 11 Group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT. Thus, it would be appropriate to apply the allowance specified by 36.201.1 a) 6) to this type of equipment.

TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS are required to meet the Group 2 Class B mains terminal disturbance voltage limits because filters can be used to achieve compliance.

Page 125

Subclause 36.202.1 a)

Add a new first paragraph as follows:

The IMMUNITY TEST LEVELS in this Collateral Standard were selected to represent the normal use environment and therefore to be appropriate for an EMC IMMUNITY standard, rather than for a safety standard. Test levels for a safety standard would be significantly higher. (See IEC 61000-1-2.)

Subclause 36.202.1 d)

In the rationale for this subclause, delete the first sentence reading “Consideration should be given to ISO 14971 and IEC 60601-1-4 for this risk analysis.”

Page 129

Subclause 36.202.1 h)

Replace the existing second paragraph of this subclause with the following:

In the case of HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS for example, it may not be practical, particularly during radiated RF IMMUNITY testing, to repeatedly establish normal values of PATIENT or EQUIPMENT or SYSTEM parameters, simulate an ALARM CONDITION, re-establish normal values and reset the EQUIPMENT or SYSTEM. For parameters that are normally displayed, it would be sufficient to observe the displayed values to determine if they are influenced by a DISTURBANCE in a manner that could cause the EQUIPMENT or SYSTEM to fail to generate an ALARM SIGNAL. EQUIPMENT and SYSTEMS should be designed to permit observation and verification, during the test, of parameters associated with essential performance that are used to trigger HIGH PRIORITY or MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS. However, for parameters that are not normally displayed, that are used to perform essential performance FUNCTIONS (e.g. triggering of HIGH PRIORITY or MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS) and on which the effect of the DISTURBANCE might not be readily apparent during IMMUNITY testing, special test software or hardware must be used so that the effect of the DISTURBANCE on these parameters can be observed during the test.

Page 130

Paragraphe 36.202.1 j)

Remplacer, à la page 130, le premier tiret par le suivant:

- dans un SYSTEME d'affichage d'imagerie, une image qui pourrait être altérée, mais d'une façon qui n'affecterait pas le diagnostic ou le traitement;

Remplacer le troisième tiret par le suivant:

- un moniteur de surveillance PATIENT présente un faible niveau de bruit ou de transitoire sur une forme d'onde et le bruit ou le transitoire n'affecterait pas le diagnostic, le traitement ou la surveillance.

Supprimer, à la page 132, le dernier alinéa existant de ce paragraphe de justification et le remplacer par ce qui suit:

Le paragraphe 36.202.1 j) demande que les APPAREILS et les SYSTEMES restent sûrs dans les conditions d'essai de 36.202. Avant l'essai, il convient d'identifier les critères de sécurité à surveiller pendant les essais d'IMMUNITE.

Annexe BBB – Exemples pour remplir les Tableaux 201 à 208

Remplacer, dans le Tableau BBB.4, page 166, "mode différentiel" par "entre lignes" et "mode commun" par "entre ligne et terre".

Remplacer le Tableau BBB.5, page 168, par le suivant:

Tableau BBB.5 – Exemple (1) d'essai, NIVEAUX D'IMMUNITE ET DE CONFORMITE

Essai d'IMMUNITE	CEI 60601 NIVEAU D'ESSAI	NIVEAU D'IMMUNITE réel	NIVEAU DE CONFORMITE
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM	1,7 Veff	1 Veff
RF conduite CEI 61000-4-6	10 Veff de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	2,3 Veff	1 Veff
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	13 V/m	10 V/m

Page 184

Annexe CCC – Recommandations relatives à la classification selon la CISPR 11

CCC.1 Généralités

Remplacer, au deuxième tiret, "matériels à électro-érosion" par "machines d'usinage par procédé électrolytique et équipement de soudage à l'arc".

Remplacer dans les notes de bas de page 30, 31 et 32, "CISPR 11: 1997" par "CISPR 11: 2003".

Page 131

Subclause 36.202.1 j)

Replace, on page 60, the first dash with the following:

- an imaging SYSTEM displays an image that may be altered, but in a way that would not affect the diagnosis or treatment;

Replace, on page 131, the third dash with the following:

- a PATIENT monitor exhibits a small amount of noise or a transient on a waveform and the noise or transient would not affect diagnosis, treatment or monitoring.

Delete, on page 133, the existing last paragraph of the rationale for this subclause and replace it with the following:

Subclause 36.202.1 j) requires that EQUIPMENT and SYSTEMS remain safe under the test conditions of 36.202. The safety criteria to be monitored during IMMUNITY testing should be identified prior to the test.

Page 72

Annex BBB – Example completion of Tables 201 through 208

Replace, in Table BBB.4 on page 167, “differential mode” with “line(s) to line(s)” and “common mode” with “line(s) to earth”.

Replace Table BBB.5 on page 169, with the following:

Table BBB.5 – Example (1) test, IMMUNITY and COMPLIANCE LEVELS

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Actual IMMUNITY LEVEL	COMPLIANCE LEVEL
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	1,7 V _{rms}	1 V _{rms}
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz in ISM bands	2,3 V _{rms}	1 V _{rms}
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	13 V/m	10 V/m

Page 185

Annex CCC – Guidance in classification according to CISPR 11

CCC.1 General

Replace, in the second dash, “spark erosion equipment” with “electro-discharge machining and arc welding equipment”

Replace, in footnotes 30, 31 and 32, CISPR 11:1997” with “CISPR 11:2003”.

CCC.3 Division en classes

Remplacer, à la page 186, le premier alinéa existant de ce paragraphe par ce qui suit:

Il convient que les APPAREILS et les SYSTEMES, principalement destinés à être utilisés dans des locaux domestiques et raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (par exemple APPAREILS de soins à domicile et APPAREILS pour les cabinets des médecins dans des zones résidentielles), satisfassent aux exigences de la classe B du CISPR 11. Cependant, pour certains APPAREILS et SYSTEMES du Groupe 2 du CISPR 11, prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou pour être raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC, il n'est pas possible de satisfaire aux limites de perturbation de la Classe B Groupe 2 du CISPR 11 au troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTEME, du fait d'importantes limitations physiques, technologiques ou physiologiques. Ces APPAREILS et SYSTEMES peuvent être conformes, pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTEME, aux limites de perturbation de la Classe A Groupe 2 du CISPR 11, à condition que ce soient des APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS, qu'une justification soit incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme cela est spécifié en 6.8.3.201 j), et qu'un avertissement soit inclus dans les instructions d'utilisation comme cela est spécifié en 6.8.2.201 d) et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme spécifié en 6.8.3.201 a) 3).

Page 198

Annexe FFF – Références normatives

Ajouter ce qui suit:

CEI 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*⁴

Page 200

Insérer les annexes informatives suivantes:

Annexe GGG (informative)

Recommandations relatives à l'identification des performances essentielles

La définition et l'identification des performances essentielles sont à l'étude. Entre-temps, le projet de la troisième édition de la CEI 60601-1⁵ peut être consulté pour obtenir de plus amples informations sur des concepts des performances essentielles.

⁴ Norme bilingue à publier.

⁵ IEC 60601-1, Ed.3, *Medical electrical equipment – Basic requirements for basic safety and essential performance* (à l'étude)

CCC.3 Division into classes

Replace, on page 187, the existing first paragraph of this subclause with the following:

EQUIPMENT and SYSTEMS predominantly intended for use in domestic establishments and connected to the PUBLIC MAINS NETWORK (e.g. home care EQUIPMENT and EQUIPMENT for doctors' offices in residential areas) should meet the requirements for CISPR 11 Class B. However, for some CISPR 11 Group 2 EQUIPMENT and SYSTEMS that are intended for use in domestic establishments or for connection to the PUBLIC MAINS NETWORK, it is not possible to comply with the CISPR 11 Group 2 Class B electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM due to significant physical, technological or physiological limitations. These EQUIPMENT and SYSTEMS may comply with the CISPR 11 Group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit at the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM, provided they are PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS, justification is included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified by 6.8.3.201 j) and a warning is included in the instructions for use as specified by 6.8.2.201 d) and in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as specified by 6.8.3.201 a) 3).

Page 199

Annex FFF – Normative references

Add the following reference:

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*⁴

Page 201

Add the following informative annexes:

Annex GGG (informative)

Guidance in the identification of essential performance

Definition and identification of essential performance are under consideration. In the interim, see the draft third edition of IEC 60601-1⁵ for further information on essential performance concepts.

⁴ Bilingual standard to be published

⁵ IEC 60601-1, Ed.3, *Medical electrical equipment – Basic requirements for basic safety and essential performance* (in preparation)

Annexe HHH (informative)

Recommandations pour déterminer si un appareil non électromédical utilisé dans un SYSTÈME est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme

Comme spécifié en 3.201.4 et 36.202.1 d), un appareil non électromédical livré en tant qu'élément d'un SYSTÈME est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme, à condition qu'il satisfasse aux normes internationales CEM applicables; les EMISSIONS et l'IMMUNITÉ de l'appareil non électromédical utilisé dans un SYSTÈME ont été déterminées pour ne pas compromettre les performances essentielles ou la sécurité du SYSTÈME, et les EMISSIONS de l'appareil non électromédical ont été déterminées pour faire en sorte que les EMISSIONS du SYSTÈME ne dépassent pas les limites applicables.

L'organigramme de la Figure HHH.1 est une procédure graphique pas à pas destinée à déterminer si un appareil non électromédical utilisé dans un SYSTÈME est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme. La détermination est effectuée comme suit:

- Si l'appareil non électromédical n'est pas conforme aux normes internationales CEM applicables, il n'est pas dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme.
- Si l'appareil non électromédical est bien conforme aux normes internationales CEM applicables, mais ses EMISSIONS ou son IMMUNITÉ pourraient compromettre les performances essentielles ou la sécurité de base du SYSTÈME, il n'est pas dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme.
- Si l'appareil non électromédical est bien conforme aux normes internationales CEM applicables, ses EMISSIONS ou son IMMUNITÉ pourraient ne pas compromettre les performances essentielles ou la sécurité de base du SYSTÈME, mais ses EMISSIONS pourraient faire en sorte que les EMISSIONS du système dépassent les limites applicables, il n'est pas dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme.
- Si l'appareil non électromédical est bien conforme aux normes internationales CEM applicables, ses EMISSIONS ou son IMMUNITÉ pourraient ne pas compromettre les performances essentielles ou la sécurité de base du SYSTÈME, et ses EMISSIONS pourraient ne pas entraîner de dépassement des limites applicables par les EMISSIONS du SYSTÈME, il est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme.