

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01; 13.020.01

ISBN 978-2-8322-8629-6

**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.**

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.

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

FDIS	Report on voting
62A/1393/FDIS	62A/1408/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 committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

The first edition of IEC 60601-1-9 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-9:2007+A1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-9, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

As directed in item 1 of Kobe Resolution 1, the IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) considered the 7 issues collected by the SC/62A Secretariat for IEC 60601-1-9:2007 and determined that none met the selection criteria stated in Kobe Resolution 1.

However, an amendment is needed to update the reference to IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. In London in 2018, SC 62A approved the development of an administrative amendment to IEC 60601-1-9:2007+A1:2013.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-9:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-9 has been applied to this amendment. The specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

1.3.1 IEC 60601-1

Replace, in the first two dashes of the existing second paragraph, the parentheses, added by Amendment 1, with the words ", including any amendments".

2 Normative references

Replace the existing reference to IEC 60601-1, modified by Amendment 1, with the following new reference:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph, modified by Amendment 1, with:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 and the following definitions apply.

Index of defined terms used in this collateral standard

Replace the following existing terms modified by Amendment 1:

HARM.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.38
HAZARD.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.104
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/1393/FDIS	62A/1408/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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 à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

La première édition de l'IEC 60601-1-9 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-9:2007+A1:2013, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions provenant de différentes sources, y compris les observations des Comités nationaux. Lors de sa réunion en novembre 2015 à Kobe, Japon, le sous-comité 62A de l'IEC a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il y a lieu de prendre en considération dans un amendement et pour lesquelles il convient que la réponse n'attende pas la mise à disposition de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-9 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Comme cela est spécifié au point 1 de la Résolution 1 de Kobe, le Groupe consultatif du président (CAG) a examiné les 7 questions qui ont été recueillies par le Secrétariat du SC/62A concernant l'IEC 60601-1-9:2007 et a conclu qu'aucune d'elles ne remplissait les critères de sélection spécifiés dans la Résolution 1 de Kobe.

Toutefois, un amendement est nécessaire pour mettre à jour la référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 +A2:2020. A Londres en 2018, le SC 62A a approuvé la préparation d'un amendement administratif à l'IEC 60601-1-9:2007+A1:2013.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-9:2007, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-9 lui a été appliqué. Le style spécifié dans les directives ISO/IEC Partie 2:2018 a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.