



MEDDELELSE
Elmateriel
nr. 10/05

Maj 2005
MVE

DS/EN 60601-1-1
Elektromedicinsk udstyr
Del 1-1: Almindelige bestemmelser for sikkerhed
Supplerende standard:
Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer

Sikkerhedsstyrelsen og Dansk Standard har i fællesskab udgivet en ny standard:

DS/EN 60601-1-1:2005

Elektromedicinsk udstyr
Del 1-1: Almindelige bestemmelser for sikkerhed
Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for
elektromedicinske systemer

Standarden indeholder både den originale engelske tekst og en dansk oversættelse af den europæiske standard:

EN 60601-1-1:2001 (IEC 60601-1-1:2000)

Medical electrical equipment
Part 1-1: General requirements for safety
Collateral standard: Safety requirements
for medical electrical systems

Oversættelsen er identisk med den europæiske standard.

Denne standard gælder kun i forbindelse med de almindelige bestemmelser i EN 60601-1:1990 (Stærkstrømsbekendtgørelsens afsnit 135-1, 1. udgave).

SIKKERHEDSSTYRELSEN

Nørregade 63
6700 Esbjerg

Tlf 33 73 20 00
Fax 33 73 20 99

sik@sik.dk
www.sikkerhedsstyrelsen.dk
CVR-nr. 27 40 31 23

**ØKONOMI- OG
ERHVERVSMINISTERIET**

Standarden erstatter Stærkstrømsbekendtgørelsens afsnit 135-1-1, 1. udgave.

Datoen for ikrafttrædelse og overgangsperioden fremgår af CENELEC's forord til den europæiske standard. Det skal bemærkes, at for denne standard er overgangsperioden udløbet.

For elektromedicinske systemer, der overholder denne standard, kan det antages, at de også overholder Medicodirektivet (93/42/EØF med senere ændringer).

Der er ikke væsentlige tekniske forskelle mellem denne nye standard og den tidligere udgave.

Standarden sælges både af Schultz (for Sikkerhedsstyrelsen) og af Dansk Standard.
