



ELRÅD MEDDELELSE

Materiel nr. 5/96

ELEKTRICITETSRÅDET, Gothersgade 160, 1123 København K Tlf. 33 11 65 82 Fax 33 91 19 50

Afsnit 135-1 Elektromedicinsk udstyr

Del 1 Almindelige bestemmelser

Elektricitetsrådet har i medfør af lov nr. 251 af 6. maj 1993 (Stærkstrømsloven) § 7 udstedt en ny bekendtgørelse af

Afsnit 135-1 Elektromedicinsk udstyr
Del 1: Almindelige bestemmelser

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. oktober 1996. Den erstatter *ikke* den hidtidige udgave, idet de eksisterende del 2-afsnit, som er baseret på HD 395.1, knytter sig til den tidligere udgave af del 1 (afsnit 135, 1. udgave). Efterhånden som nye del 2-afsnit (europæiske standarder) udkommer, vil der blive fastsat overgangsordninger for disse. For udstyr, der ikke er omfattet af nogen del 2, gælder den nye udgave af del 1 umiddelbart, men med en overgangsordning som angivet nedenfor.

Afsnit 135-1 er en oversættelse af den internationale publikation

IEC 601-1 Second edition, 1988, med Amendment 1, 1991, og Amendment 2, 1995:
Medical electrical equipment
Part 1: General requirements

Oversættelsen er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 60 601-1, August 1990, incl. Amendment A1, 1993, A2, 1995, A12, 1993, og A13, 1996.

De væsentligste forskelle mellem de to udgaver er:

- Bestemmelserne omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i henhold til direktiv 90/385/EØF, Aktive, implantable medicinske anordninger, og direktiv 93/42/EØF, Medicinske anordninger.
- Gyldighedsområdet er skrevet helt om, og den tidligere liste over omfattet udstyr (tillæg A) er helt udgået.
- Definitionerne for de forskellige klasser (B, BF, CF osv.) er ændret.
- Krav og prøver for unormal drift og fejlforhold (§ 52) er kraftigt revideret.
- Der er indført et rationalt med baggrund for og forklaringer til en lang række krav og prøvemethoder (tillæg A).

Afsnittet indeholder ikke som den tidligere udgave særlige danske krav til stikpropper efter det danske stikkontaktsystem, idet der ved vedtagelsen af den europæiske standard ikke blev tilladt nationale afvigelser. Der refereres ikke i standarden til stikpropper/stikkontakter i det hele taget, og det må derfor anses for underforstået, at de nationale regler for disse skal følges i hvert enkelt land.

Afsnittet træder i kraft med en overgangsperiode indtil 1998-04-01 for nye konstruktioner af udstyr, der ikke er omfattet af et del 2-afsnit baseret på HD 395.1. Eksisterende typer, som er udført efter den hidtidige udgave (afsnit 135, 1. udgave, uden nogen del 2), kan fortsat leveres af fabrikant eller importør indtil 2003-04-01. For udstyr, der er omfattet af et del 2-afsnit (HD 395.2... eller EN 60 601-2-..), vil der blive fastsat overgangsperioder individuelt for hvert nyt afsnit.