



# ELRÅD MEDDELELSE

## Materiel nr. 7/96

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

### Afsnit 135-1-1 og 135-1-2 Elektromedicinsk udstyr

#### Del 1-1

##### Almindelige bestemmelser

##### 1. Supplerende bestemmelser:

##### Sikkerhedskrav til elektromedicinske systemer

#### Del 1-2

##### Almindelige bestemmelser

##### 2. Supplerende bestemmelser:

##### Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektricitetsrådet har i medfør af lov nr. 251 af 6. maj 1993 (Stærkstrømsloven) § 7 udstedt en ny bekendtgørelse (1. udgave) af

Afsnit 135-1-1	Elektromedicinsk udstyr Del 1. Almindelige bestemmelser 1. Supplerende bestemmelser: Sikkerhedskrav til elektromedicinske systemer
Afsnit 135-1-2	Del 1. Almindelige bestemmelser 2. Supplerende bestemmelser: Elektromagnetisk kompatibilitet

Afsnittene er en oversættelse af de internationale publikationer

IEC 601-1-1	First edition, 1992-06: Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 601-1-2	First edition, 1993-04: Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests

Oversættelsen er i overensstemmelse med de europæiske standarder EN 60 601-1-1, October 1993, incl. Amendment 1, og EN 60 601-1-2, May 1993. Afsnittene indeholder ingen danske ændringer.

Bestemmelserne gælder for elektromedicinsk udstyr og samlinger (installationer) af udstyr, både for de kliniske områder af hospitaler og andre behandlingssteder og for de tilstødende lokaler, hvor dele af udstyr kan være anbragt.

Del 1-1 må anses for at være et supplement til Stærkstrømsbekendtgørelsen »Elektriske installationer«.

Del 1-2 om EMC er udarbejdet, fordi de almindelige EMC-standarder ikke blev anset for at tage tilstrækkeligt hensyn til de særlige sikkerhedsbehov, der er for elektromedicinsk udstyr.

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. oktober 1996 uden overgangsperiode.