

2021

Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -  
Požadavky na EMC -  
Část 2-6: Konkrétní požadavky - Zdravotnická zařízení pro diagnostiku  
in vitro (IVD)

ČSN  
EN IEC 61326-2-6  
ed. 3  
35 6509

idt IEC 61326-2-6:2020

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -  
Part 2-6: Particular requirements - *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives a la CEM -  
Partie 2-6: Exigences particulieres - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen -  
Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 61326-2-6:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 61326-2-6:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2024-06-04 se nahrazuje ČSN EN 61326-2-6 ed. 2 (35 6509) z července 2013, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 61326-2-6:2021 dovoleno do 2024-06-04 používat dosud platnou ČSN EN 61326-2-6 ed. 2 (35 6509) z července 2013.

Změny proti předchozí normě

Provedené změny jsou uvedeny v článku Informativní údaje z IEC 61326-2-6:2020.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 61326-1:2020 dosud nezavedena

ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace

manage-  
mentu rizik na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

ČSN EN ISO 18113-1:2012 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

Informativní údaje z IEC 61326-2-6:2020

Mezinárodní normu IEC 61326-2-6 vypracovala subkomise IEC/SC 65A *Systémové aspekty* technické komise IEC/TC 65 *Měření, řízení a automatizace průmyslových procesů*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání publikované v roce 2012. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- aktualizuje dokument vzhledem k IEC 61326-1:2020.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
65A/979/FDIS	65A/990/RVD

Úplnou informaci při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 2.

V tomto dokumentu jsou použity následující typy písma:

- Termíny používané v tomto dokumentu, které jsou definovány v Kapitole 3 tohoto dokumentu a v IEC 61326-1:2020: MALÉ KAPITÁLKY.

Tato část souboru IEC 61326 se musí používat spolu s IEC 61326-1:2020 a dodržuje stejné číslování kapitol, článků, tabulek a obrázků.

Tam, kde určité články IEC 61326-1 nejsou uvedeny v této části, se články uplatní vždy, pokud je to smysluplné. Tam, kde tato část uvádí „doplnění“, „modifikace“, „nahrazení“ nebo „vypuštění“ příslušných požadavků, specifikace zkoušky nebo poznámky v IEC 61326-1, by se články měly použít společně.

**POZNÁMKA** Je použito následující číslování systému:

- články, tabulky a obrázky, které jsou číslovány od 101 doplňují ty, které jsou v IEC 61326-1;
- pokud nejsou poznámky v novém článku nebo zahrnují poznámky v IEC 61326-1, začíná jejich číslování 101, včetně těch, které jsou v nahrazených kapitolách nebo člancích;
- doplněné přílohy jsou označeny AA, BB atd.

Seznam všech částí souboru IEC 61326, se společným názvem *Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC <http://webstore.iec.ch> v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď:

- znovu potvrzen,
- zrušen,
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jiří Šplíchal - SEL, IČO 18664075, Ing. Jiří Šplíchal

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Bc. Juraj Michalec

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 61326-2-6

Červen 2021

ICS 25.040.40; 17.220.20; 33.100.20  
EN 61326-2-6:2003

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC -  
Část 2-6: Konkrétní požadavky - Zdravotnická zařízení  
pro diagnostiku in vitro (IVD)  
(IEC 61326-2-6:2020)

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC  
requirements -  
Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment  
(IEC 61326-2-6:2020)

Matériel électrique de mesure, de commande  
et de laboratoire - Exigences relatives a la  
CEM -  
Partie 2-6: Exigences particulieres - Matériel  
médical de diagnostic in vitro (IVD)  
(IEC 61326-2-6:2020)

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und  
Laborgeräte - EMV-Anforderungen -  
Teil 2-6: Besondere Anforderungen -  
Medizinische  
In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)  
(IEC 61326-2-6:2020)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-12-02. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

© 2021 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

61326-2-6:2021 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Evropská předmluva

Text dokumentu 65A/979/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 61326-2-6, který vypracovala technická komise IEC/TC 65 *Měření, řízení a automatizace průmyslových procesů*, SC 65A *Systémová hlediska*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 61326-2-6:2021.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2021-12-04
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2024-06-04

Tento dokument nahrazuje EN 61326-2-6:2013 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61326-2-6:2020 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

<b>1.....</b> Rozsah platnosti.....	
.....	8
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	
.....	8
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	
.....	8
<b>3.2.....</b> Zkratky.....	
.....	9
<b>4.....</b> Obecně.....	
.....	9
<b>5.....</b> Zkušební plán EMC.....	
.....	9
<b>5.1.....</b> Obecně.....	
.....	9
<b>5.2.....</b> Konfigurace zkoušeného zařízení během zkoušky.....	9
<b>5.3.....</b> Provozní podmínky zkoušeného zařízení během zkoušky.....	10
<b>5.4.....</b> Specifikace FUNKČNÍCH VLASTNOSTÍ.....	
.....	10
<b>5.5.....</b> Popis zkoušky.....	
.....	10
<b>6.....</b> Požadavky na odolnost.....	
.....	10
<b>6.1.....</b> Podmínky během zkoušky.....	
.....	10



<b>6.2.....</b> Požadavky na zkoušku odolnosti.....	10
<b>6.3.....</b> Náhodné jevy.....	13
<b>6.4.....</b> Funkční kritéria.....	13
<b>7.....</b> Emisní požadavky.....	13
<b>8.....</b> Výsledky zkoušky a zkušební protokol.....	13
<b>9.....</b> Směrnice pro používání.....	14
<b>Příloha A</b> (normativní) Požadavky na zkoušku odolnosti pro PŘENOSNÁ ZKUŠEBNÍ A MĚŘICÍ ZAŘÍZENÍ napájená z baterie nebo z měřeného obvodu.....	15
<b>Příloha B</b> (informativní) Pokyny pro analýzu a hodnocení elektromagnetické kompatibility.....	16
Bibliografie.....	17
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	18
Tabulka 101 - Požadavky na zkoušku odolnosti zařízení používaných v PROFESIONÁLNÍM ZDRAVOTNÍM PROSTŘEDÍ.....	11
Tabulka 102 - Požadavky na zkoušku odolnosti zařízení používaných v DOMÁCÍM ZDRAVOTNÍM PROSTŘEDÍ.....	12
Tabulka 103 - Požadavky na zkoušku odolnosti zařízení používaných v DOMÁCÍM ZDRAVOTNÍM PROSTŘEDÍ.....	13

# 1 Rozsah platnosti

Jako doplnění IEC 61326-1 specifikuje tato část IEC 61326 minimální požadavky odolnosti a emisí týkající se elektromagnetické kompatibility pro ZDRAVOTNICKÉ DIAGNOSTICKÉ ZAŘÍZENÍ IN VITRO (IVD), která berou v úvahu zvláštnosti a specifické aspekty těchto zařízení a jejich elektromagnetické prostředí.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**