

2020

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii	ČSN EN IEC 60601-2-83  36 4801
--	---

idt IEC 60601-2-83:2019

Medical electrical equipment -  
Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light  
therapy equipment

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
appareils  
de luminothérapie a domicile

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale  
von Heim-Lichttherapiegeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-83:2020. 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 60601-2-83:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v 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

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010/A1:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost

ISO 15223-1:2016 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky -

Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1:  
Obecné požadavky

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 62471:2006 zavedena v ČSN EN 62471:2009 (36 7752) Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů

ISO 3864-1:2011 zavedena v ČSN ISO 3864-1:2012 (01 8011) Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Část 1: Zásady navrhování bezpečnostních značek a bezpečnostního značení

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-57:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-57: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů obsahujících nelaserový světelný zdroj určených pro terapeutické, diagnostické, monitorovací a kosmetické/estetické použití

ČSN EN 60601-1-10 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN 60601-1-12 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 60601-2-83:2019

Mezinárodní normu IEC 60601-2-83 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1682/FDIS	62D/1687/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní 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:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsaným v kapitole 7, části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto dokumentem není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah nebo 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.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušebny mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučují, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

UPOZORNĚNÍ Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do článku 201.6.101 doplněna národní poznámka.

## Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

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	EN IEC 60601-2-83
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2020

ICS 11.040.60

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii  
(IEC 60601-2-83:2019)

Medical electrical equipment -

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment  
(IEC 60601-2-83:2019)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie a domicile  
(IEC 60601-2-83:2019)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten  
(IEC 60601-2-83:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2020-01-01. 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.

Členy CENELEC jsou národní normalizační orgány 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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**

**European Committee for Electrotechnical Standardization**

**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Řídící centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 60601-2-83:2020 E

## Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1682/FDIS, budoucího 1. vydání IEC 60601-2-83, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-83:2020.

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) 2020-10-03
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-04-03

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 60601-2-83:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.



Úvod.....	8
<b>201.1....</b> Rozsah platnosti, předmět a související normy.....	9
<b>201.2....</b> Citované dokumenty.....	10
<b>201.3....</b> Termíny a definice.....	10
<b>201.4....</b> Obecné požadavky.....	12
<b>201.5....</b> Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	12
<b>201.6....</b> Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	12
<b>201.7....</b> Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ.....	14
<b>201.8....</b> Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými ME PŘÍSTROJI.....	16
<b>201.9....</b> Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	16
<b>201.10..</b> Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření.....	17
<b>201.11..</b> Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	19
<b>201.12..</b> Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	19
<b>201.13..</b> NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ.....	19
<b>201.14..</b> PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	19
<b>201.15..</b> Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	19
<b>201.16.. ME</b> SYSTÉMY.....	19
<b>201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJ</b> a ME SYSTÉM	19
<b>202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky</b> a zkoušky.....	19
<b>206.....</b> Použitelnost.....	20
<b>211..... Požadavky na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ</b> SYSTÉMY používané v PROSTŘEDÍ DOMÁCI ZDRAVOTNÍ PÉČE.....	20
Přílohy.....	20
<b>Příloha C</b> (informativní) Pokyny pro požadavky na značení a označování ME PŘÍSTROJ a ME SYSTÉM	21
<b>Příloha D</b> (informativní) Značky pro značení.....	23
<b>Příloha AA</b> (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	24
<b>Příloha BB</b> (informativní) Ochranné brýle pro PŘÍSTROJ PRO DOMÁCI SVĚTELNOU TERAPII.....	26
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	27
Bibliografie.....	28
Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	29

Tabulka 201.101 - LIMITY ZÁŘENÍ pro skupiny nebezpečí PŘÍSTROJ PRO DOMÁCI SVĚTELNOU  
TERAPII..... 13

Tabulka 201.102 - Časová kritéria pro skupiny nebezpečí PŘÍSTROJ PRO DOMÁCI SVĚTELNOU

TERAPII..... 14

Tabulka 201.103 - Použitelný ÚHEL DOPADU pro stanovení vyzařovaného optického záření z  
PŘÍSTROJŮ PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU

TERAPII.....  
..... 14

Tabulka 201.C.101 - Značení na vnějšku ME PŘÍSTROJŮ, ME SYSTÉMŮ nebo jejich  
částí..... 21

Tabulka 201.C.102 - Bezpečnostní značky podle NEBEZPEČÍ a podle skupiny  
nebezpečí..... 21

Tabulka 201.C.103 - Průvodní dokumentace, návod  
k použití..... 22

Tabulka 201.C.104 - Technický  
popis..... 22

Tabulka 201.D.1 - Obecné  
značky.....  
.. 23

Tabulka 201.D.2 - Bezpečnostní  
značky..... 23

# Úvod

Tato část IEC 60601 stanoví na základě IEC 60601-1 a jejích skupinových norem bezpečnostní požadavky na PŘÍSTROJE PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU TERAPII. Tyto přístroje jsou určeny k použití v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE a jsou typicky užívány LAICKOU OBSLUHOU, která je s tímto prostředím a specifickými charakteristikami světelných zdrojů obeznámena. Některé požadavky IEC 60601-1-11 jsou upraveny tak, aby lépe vyhovovaly tomuto typu ME PŘÍSTROJŮ a prostředí jejich používání.

PŘÍSTROJE PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU TERAPII poskytují světelnou terapii prostřednictvím zrakem zprostředkovaných fotobiologických účinků (vizuálních i nevizuálních) a pokožkou zprostředkovaných fotobiologických účinků (pouze nevizuálních). Mezi možná použití patří zmírňování bolesti, léčba lupénky a léčba zimní deprese (sezónní afektivní porucha, SAD).

Tento dokument byl vytvořen proto, že IEC 60601-2-57 [2]<sup>[1]</sup> stanoví požadavky pouze na přístroje se zdrojem světla, jež poskytují světelnou terapii prostřednictvím nevizuálních fotobiologických změn, do jejího rozsahu tedy nespadá významná skupina přístrojů se zdrojem světla působících prostřednictvím vizuálních fotobiologických změn. Dále se IEC 60601-2-57 soustředí na aspekty záření a související značení, avšak specifické bezpečnostní požadavky na výrobek stanoví jen výjimečně. IEC 60335-2-113 [1] takové specifické požadavky stanoví pro domácí přístroje se zdrojem světla pro kosmetické a zkrášlující účely, nevztahuje se však na přístroje pro zdravotnické účely. IEC 60601-2-83 se zabývá všemi bezpečnostními požadavky na PŘÍSTROJE PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU TERAPII a příslušné požadavky převzala z [1] a [2].

Tento dokument je první vydání IEC 60601-2-83. Je v souladu s IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 a IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 a IEC 60601-1-11:2015.

# 201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy

Kapitola 1 obecné normy <sup>[2]</sup> platí s těmito výjimkami:

## 201.1.1 Rozsah platnosti

*Náhrada:*

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU TERAPII určených pro použití v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE. PŘÍSTROJE PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU TERAPII jsou typicky používány LAICKOU OBSLUHOU.

Rozsah platnosti tohoto dokumentu zahrnuje všechny zdroje světla s výjimkou laseru.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

## 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST PŘÍSTROJŮ PRO DOMÁCÍ SVĚTELNOU TERAPII.

## 201.1.3 Skupinové normy

*Doplňk:*

Tato zvláštní norma se odkazuje na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 a IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 a IEC 60601-1-11:2015 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202, 206 a 211. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 a IEC 60601-1-12 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

## 201.1.4 Zvláštní normy

*Náhrada:*

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažované ME PŘÍSTROJE, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslem „201“

(např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslem „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení dané skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

*„Náhrada“* - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

*„Doplňek“* - požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

*„Změna“* - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odkazům na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

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

---

[1] Čísla v hranatých závorkách odkazují na bibliografii.

[2] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).