

2008

Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů

ČSN
EN 62353

36 4893

idt IEC 62353:2007

Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Appareils électromédicaux - Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical

Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62353:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62353:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2008

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

81153

IEC 60364-7-710 nezavedena *)

IEC 60417 databáze je dostupná na serveru www.iec.ch **)

IEC 61010-1 zavedena v ČSN EN 61010-1 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61010-2-010 zavedena v ČSN EN 61010-2-010 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů

IEC 61010-031 zavedena v ČSN EN 61010-031 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 031: Bezpečnostní požadavky na elektrické měřicí a zkušební sestavy sond držených nebo ovládaných rukou

IEC 61140 zavedena v ČSN EN 61140 (33 0500) Ochrana před úrazem elektrickým proudem - Společná hlediska pro instalaci a zařízení

IEC 61557-1 zavedena v ČSN EN 61557-1 (35 6230) Elektrická bezpečnost v nízkonapěťových rozvodných sítích se střídavým napětím do 1 000 V a se stejnosměrným napětím do 1 500 V - Zařízení ke zkoušení, měření nebo sledování činnosti prostředků ochrany - Část 1: Všeobecné požadavky

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 62353:2007. Obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 62353:2007

Mezinárodní normu IEC 62353 připravila subkomise 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/564/FDIS	62A/572/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude tato publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v kapitole 1, k článkům 5.3.3.1, 5.3.3.2.2, 5.3.3.3.1 a 5.3.4, v příloze A k tabulce A.2 a k článku 5.3.3.3.1, v příloze E k tabulkám E.1 a E.3 a v Rejstříku definovaných termínů doplněny

informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

*) Viz ČSN 33 2140:1986 Elektrotechnické předpisy – Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely a TNI 33 2140:2007 Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely – Komentář k ČSN 33 2140.

**) Viz TNI 01 3760:2005 Databáze grafických značek – Komentář k databázi IEC 60417-DB a databázi IEC 60617-DB (01 3760).

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 62353 Leden 2008
---	--------------------------------

ICS 11.040

Zdravotnické elektrické přístroje -

Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů
(IEC 62353:2007)

Medical electrical equipment -

Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
(IEC 62353:2007)

Appareils électromédicaux - Essais récurrents
et essais après réparation d'un appareil
électromédical
(CEI 62353:2007)

Medizinische elektrische Geräte -
Wiederholungsprüfungen und Prüfung
nach Instandsetzung von medizinischen
elektrischen
Geräten
(IEC 62353:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-09-11. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

62353:2008 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62A/564/FDIS, budoucí první vydání IEC 62353, vypracovaný v subkomisi SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k formálnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 62353 dne 2007-09-11.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2008-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2010-10-01

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3: KAPITÁLKY.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

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

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky znamená, že v příloze A je k této položce vysvětlivka nebo zdůvodnění.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

-- Vynechaný text --