

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60601-1-2

2001

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
2004-09

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Partie 1-2:
Règles générales de sécurité –
Norme collatérale:
Compatibilité électromagnétique –
Exigences et essais**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Part 1-2:
General requirements for safety –
Collateral standard:
Electromagnetic compatibility –
Requirements and tests**

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

AVANT-PROPOS

Cet amendement a été préparé par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'Études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cet amendement est basé sur les documents 62A/462/FDIS et 62A/469/RVD. Le rapport de vote 62A/469/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

La version française de cet amendement n'a pas été soumise au vote.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement ainsi que celui de la publication de base resteront inchangés jusqu'à la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI à l'adresse <http://webstore.iec.ch> par les informations spécifiques relatives à la publication. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Cet amendement contient une première série de révisions de la CEI 60601-1-2 (deuxième édition, 2001): Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

Cet amendement traite principalement des exigences relatives aux APPAREILS et aux SYSTEMES qui:

- sont conformes à la Classe B, Groupe 2, du CISPR 11 sauf pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale;
- sont utilisés par des professionnels de la santé;
- ne sont pas prévus pour être vendus au grand public; mais
- sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou reliés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

Toutefois, cet amendement inclut également plusieurs autres corrections et adjonctions à la CEI 60601-1-2:2001.

Afin de répondre aux besoins d'évolution identifiés par les utilisateurs de cette norme collatérale, il a été nécessaire d'amender la norme avant la date initialement approuvée pour sa maintenance.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/462/FDIS	62A/469/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The French version of this amendment has not been voted upon.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This amendment contains a first series of revisions to IEC 60601-1-2 (second edition, 2001): *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

This amendment deals primarily with requirements for EQUIPMENT and SYSTEMS that:

- comply with CISPR 11 Group 2 Class B except for the third harmonic of the fundamental frequency;
- are for use by healthcare professionals;
- are not intended for sale to the general public; and
- are intended for use in domestic establishments or connected to the PUBLIC MAINS NETWORK.

However, this amendment also includes several other corrections and additions to IEC 60601-1-2:2001.

To meet needs for change that were identified by users of this Collateral Standard, it was necessary to amend the standard before the previously approved maintenance cycle date.

Page 12

INTRODUCTION

Supprimer, à la page 14, l'alinéa, commençant par "Cette deuxième édition permet de mettre en oeuvre une analyse des risques...".

Page 16

2 Terminologie et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, la CEI 60601-1-1:2001, la CEI 60601-1-8:2003 et dans l'ISO 14971:2000, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

Supprimer la définition 2.210 et changer toutes les occurrences de "PERFORMANCE ESSENTIELLE" en police normale.

Remplacer la définition 2.212 existante par la suivante:

***2.212**

FONCTION (d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME)

opération cliniquement significative pour laquelle un APPAREIL ou un SYSTEME est prévu à des fins de diagnostic, de traitement ou de surveillance d'un PATIENT

Ajouter les nouvelles définitions suivantes:

***2.227**

APPAREIL OU SYSTEME PROFESSIONNEL

APPAREIL OU SYSTEME utilisé par les professionnels de santé et qui n'est pas destiné à être vendu au grand public

[VEI 161-05-05, modifié]

***2.228**

APPAREIL OU SYSTEME PROFESSIONNEL de TYPE A

APPAREIL PROFESSIONNEL OU SYSTEME qui est conforme à la CISPR 11, groupe 2, classe B, sauf pour le troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL ou du SYSTEME, lequel troisième harmonique respecte les limites pour les perturbations électromagnétiques rayonnées du groupe 2, classe A

NOTE Voir 36.201.1 a) 6).

Page 13

INTRODUCTION

Delete, on page 15, the paragraph beginning “This second edition allows a risk analysis...”

Page 17

2 Terminology and definitions

Replace the existing first paragraph with the following:

For the purposes of this Collateral Standard, the terms and definitions given in IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000, IEC 60601-1-8:2003 and ISO 14971:2000 and the following apply:

Delete definition 2.210 and change all occurrences of “ESSENTIAL PERFORMANCE” throughout the document to normal font.

Replace the existing definition 2.212 with the following:

***2.212**

FUNCTION (of an EQUIPMENT or SYSTEM)

clinically significant operation that the EQUIPMENT or SYSTEM is intended to perform in the diagnosis, treatment or monitoring of a PATIENT

Add the following new definitions:

***2.227**

PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM

EQUIPMENT or SYSTEM for use by healthcare professionals and that is not intended for sale to the general public

[IEV 161-05-05, modified]

2.228

TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM

PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM that complies with CISPR 11 Group 2 Class B except for the third harmonic of the fundamental frequency of the EQUIPMENT or SYSTEM, in which case the third harmonic complies with the Group 2 Class A electromagnetic radiation disturbance limit

NOTE See 36.201.1 a) 6).

3 Exigences générales

3.201.2 Performance essentielle

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par ce qui suit:

Les performances essentielles des APPAREILS et des SYSTEMES doivent être identifiées (voir l'Annexe GGG qui donne des recommandations concernant la façon d'identifier les performances essentielles). Cependant, si les performances essentielles ne sont pas identifiées, toutes les caractéristiques de performances de toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME doivent être considérées comme des performances essentielles pour les essais d'IMMUNITE (voir 36.202.1 j)). Les caractéristiques identifiées comme étant des performances essentielles doivent être listées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par l'inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou, si cette identification n'est pas effectuée, par l'inspection de tout document permettant de vérifier que toutes les caractéristiques de performances de toutes les FONCTIONS de l'APPAREIL ou du SYSTEME ont été testées selon 36.202.

3.201.4 Appareil non électromédical

Supprimer l'astérisque du titre et remplacer le texte existant de ce paragraphe par le suivant:

Un appareil non électromédical fourni en tant qu'élément d'un SYSTEME est dispensé des exigences d'essais CEM de cette norme, si toutes les conditions suivantes sont satisfaites (voir également l'Annexe HHH):

- a) l'appareil non électromédical est conforme aux normes internationales CEM applicables;
- b) il a été déterminé que ni les EMISSIONS ni l'IMMUNITE de l'appareil non électromédical ne compromettraient les performances essentielles ou la sécurité de base du SYSTEME;
- c) il a été déterminé que les EMISSIONS de l'appareil non électromédical n'entraînaient pas le dépassement des limites applicables pour les EMISSIONS du SYSTEME.

La conformité est vérifiée par l'inspection des documents nécessaires à cette détermination et d'autres documents ou certificats appropriés ou, si cette détermination n'est pas effectuée ainsi, par l'inspection des documents destinés à vérifier que l'appareil non électromédical a été testé selon cette norme.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

*3.201.5 Conditions générales d'essai

Les exigences de la norme générale relatives aux CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT ne s'appliquent pas aux essais CEM.

3 General requirements

3.201.2 Essential performance

Replace the existing text of this subclause with the following:

Either the essential performance of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be identified (see Annex GGG for guidance on identifying the essential performance) or the performance of all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM shall be considered essential performance for the purpose of IMMUNITY testing (see 36.202.1 j)). The essential performance shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS or, if this identification is not performed, by inspection of the documents to verify that the performance of all FUNCTIONS of the EQUIPMENT or SYSTEM has been tested in accordance with 36.202.

3.201.4 Non-medical electrical equipment

Remove the asterisk from the title and replace the existing text of this subclause with the following:

Non-medical electrical equipment that is supplied as part of a SYSTEM is exempt from the EMC testing requirements of this standard, provided all of the following conditions are met (see also Annex HHH):

- a) the non-medical electrical equipment complies with applicable international EMC standards;
- b) both the EMISSIONS and IMMUNITY of the non-medical electrical equipment have been determined not to adversely affect the essential performance or safety of the SYSTEM;
- c) the EMISSIONS of the non-medical electrical equipment have been determined not to cause the EMISSIONS of the SYSTEM to exceed applicable limits.

Compliance is checked by inspection of the documents for this determination and other appropriate documents or certificates or, if this determination is not performed, by inspection of the documents to verify that the non-medical electrical equipment has been tested in accordance with this standard.

Add the following new subclause:

*3.201.5 General test conditions

For EMC testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the General Standard do not apply.

Page 26

6.8.201 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Renommer ce paragraphe comme suit :

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2.201 Instructions d'utilisation

Ajouter le point suivant:

*d) Exigences applicables aux APPAREILS OU SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A

Lorsque des APPAREILS et des SYSTEMES PROFESSIONNELS sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (voir 36.201.1 a) 6)), les instructions d'utilisation doivent inclure l'avertissement suivant ou équivalent:

Attention

Cet appareil/système est réservé uniquement à l'usage des professionnels de la santé. C'est un appareil/système médical de la Classe A, Groupe 2, du CISPR 11. Cet appareil/système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures palliatives adéquates, comme réorienter ou repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTEME] ou bien encore de blinder la pièce.

Le terme "[APPAREIL OU SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.

6.8.3.201 Description technique

a) Exigences applicables à tous les APPAREILS et SYSTEMES

Remplacer page 28, le point a) 3) existant de ce paragraphe par ce qui suit:

*3) Le Tableau 201, avec les modifications spécifiées ci-dessous. ¹ ² L'organigramme de la Figure 201 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, relative à la mise en oeuvre du Tableau 201, concernant les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11. L'organigramme de la Figure 202 est l'exigence étape par étape, sous forme graphique, relative à la mise en oeuvre du Tableau 201, concernant les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15.

- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11, "[l'APPAREIL ou le SYSTEME]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL ou du SYSTEME.
- Pour les APPAREILS des CISPR 14 et CISPR 15, "[l'APPAREIL]" doit être remplacé par la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE de l'APPAREIL.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 Groupe 1, les lignes 5, 12 et 13 doivent être supprimées.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 Groupe 2, les lignes 4, 12 et 13 doivent être supprimées.
- Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 14-1, les lignes 4 à 6 et la ligne 13 doivent être supprimées.

¹ Voir l'Annexe BBB pour des exemples. Il convient que ces modifications soient effectuées dans l'ordre dans lequel elles apparaissent.

² Les numéros des cellules indiqués sont ceux du Tableau 201 avant l'application des modifications.

Page 27

6.8.201 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Renumber this subclause as follows:

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2.201 Instructions for use

Add the following item:

*d) Requirements applicable to TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS

If a TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT or SYSTEM is intended for use in domestic establishments or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK (see 36.201.1 a) 6)), the instructions for use shall include the following warning or equivalent:

Warning

This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM] or shielding the location.

where “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL or TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.

6.8.3.201 Technical description

a) Requirements applicable to all EQUIPMENT and SYSTEMS

Replace, on page 29, the existing item a) 3) with the following:

*3) Table 201, with the modifications specified below.^{1 2} The flowchart in Figure 201 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS. The flowchart in Figure 202 is the requirement in step-by-step graphical form for completion of Table 201 for CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT.

- For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, “[EQUIPMENT or SYSTEM]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT or SYSTEM.
- For CISPR 14 and CISPR 15 EQUIPMENT, “[EQUIPMENT]” shall be replaced with the MODEL OR TYPE REFERENCE of the EQUIPMENT.
- For CISPR 11 Group 1 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 5, 12 and 13 shall be deleted.
- For CISPR 11 Group 2 EQUIPMENT and SYSTEMS, rows 4, 12 and 13 shall be deleted.
- For EQUIPMENT that complies with CISPR 14-1, rows 4 through 6 and row 13 shall be deleted

¹ See Annex BBB for examples. These modifications should be performed in the order in which they appear.

² Row numbers refer to those in Table 201 before modifications are made.

- Pour les APPAREILS qui satisfont au CISPR 15, les lignes 4 à 6 et la ligne 12 doivent être supprimées.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 satisfaisant à la Classe A, y compris les APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A, "[A ou B]" à la colonne 2, ligne 6, doit être remplacé par "A". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 qui satisfont à la Classe B, "[A ou B]" doit être remplacé par "B".
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-2, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" à la colonne 2, ligne 7, doit être remplacé par la classe de l'APPAREIL ou du SYSTEME, selon la CEI 61000-3-2. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES satisfaisant à la CEI 61000-3-3, "[Conforme ou Non applicable]" à la colonne 2, ligne 8, doit être remplacé par "Conforme". Pour les APPAREILS et les SYSTEMES pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, "[Classe A, B, C, D ou Non applicable]" et "[Conforme ou Non applicable]", doivent être remplacés par "Non applicable".
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11, les cellules de la colonne 3, aux lignes 6, 7 et 8 doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 qui satisfont à la Classe B, à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte de la colonne 3, ligne 9 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A conformes à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3 et pour lesquels l'utilisation dans un local domestique ou le raccordement au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC est prévu et justifié (voir 6.8.3.201 j) et 36.201.1 a) 6)), le texte à la colonne 3, ligne 10 doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS et les SYSTEMES du CISPR 11 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables ou qui sont conformes à la Classe A mais ne respectent pas les exigences pour les APPAREILS ou SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A spécifiées en 36.201.1 a) 6), le texte à la colonne 3, ligne 11, doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
- Pour les APPAREILS du CISPR 14 ou du CISPR 15, les cellules à la colonne 3, lignes 7 et 8, doivent être fusionnées en une seule. Pour les APPAREILS du CISPR 14 ou du CISPR 15 qui satisfont à la CEI 61000-3-2 et à la CEI 61000-3-3, le texte à la colonne 3, ligne 9, doit être déplacé dans la cellule fusionnée. Pour les APPAREILS du CISPR 14 ou du CISPR 15 pour lesquels la CEI 61000-3-2 et la CEI 61000-3-3 ne sont pas applicables, le texte à la colonne 3, ligne 11, doit être déplacé dans la cellule fusionnée.
- Pour les APPAREILS et les SYSTEMES dont l'utilisation est spécifiée uniquement dans un emplacement blindé et pour lesquels la tolérance de la perturbation au rayonnement électromagnétique ou la tolérance de la tension perturbatrice aux bornes d'alimentation, mentionnée en 36.201.1 a) 4) est utilisée, le texte spécifié par 6.8.3.201 c) 2) doit être ajouté.
- Les lignes 9, 10 et 11 doivent être supprimées.
- Les numéros de ligne doivent être supprimés.

Page 15

Ajouter, à la page 32, le nouveau point a) 7) suivant:

- 7) Une liste des caractéristiques de l'APPAREIL ou du SYSTEME qui ont été déterminées comme étant des performances essentielles.

- For EQUIPMENT that complies with CISPR 15, rows 4 through 6 and row 12 shall be deleted.
- For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class A, including TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS, “[A or B]” in column 2 of row 6 shall be replaced with “A.” For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B, “[A or B]” shall be replaced with “B.”
- For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-2, “[Class A, B, C, D, or Not applicable]” in column 2 of row 7 shall be replaced with the class of the EQUIPMENT or SYSTEM according to IEC 61000-3-2. For EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with IEC 61000-3-3, “[Complies or Not applicable]” in column 2 of row 8 shall be replaced with “Complies.” For EQUIPMENT and SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, “[Class A, B, C, D, or Not applicable]” and “[Complies or Not applicable]” shall each be replaced with “Not applicable.”
- For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS, column 3 of rows 6, 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS that comply with Class B and with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS for which use in a domestic establishment or connection to the PUBLIC MAINS NETWORK is intended and justified (see 6.8.3.201 j) and 36.201.1 a) 6)) and that comply with IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 10 shall be moved into the merged cell. For CISPR 11 EQUIPMENT and SYSTEMS for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable or that comply with Class A but do not meet the requirements for TYPE A PROFESSIONAL EQUIPMENT and SYSTEMS specified in 36.201.1 a) 6), the text in column 3 of row 11 shall be moved into the merged cell.
- For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT, column 3 of rows 7 and 8 shall be merged into one cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT that comply with IEC 61000-3-2 and with IEC 61000-3-3, the text in column 3 of row 9 shall be moved into the merged cell. For CISPR 14 or CISPR 15 EQUIPMENT for which IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-3 are not applicable, the text in column 3 of row 11 shall be moved into the merged cell.
- For EQUIPMENT and SYSTEMS specified for use only in a shielded location and for which the electromagnetic radiation disturbance allowance or the mains terminal disturbance voltage allowance in 36.201.1 a) 4) is used, the text specified by 6.8.3.201 c) 2) shall be added.
- Rows 9, 10 and 11 shall be deleted.
- The row numbers shall be deleted.

Add, on page 33, the following new item a) 7):

- 7) The performance of the equipment or system that was determined to be essential performance.

Page 38

- h) Exigences applicables aux APPAREILS et SYSTEMES DE GRANDES DIMENSIONS INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE

Remplacer le premier paragraphe de ce point par le suivant:

Pour les APPAREILS et SYSTEMES DE GRANDES DIMENSIONS INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE, pour lesquels l'exemption spécifiée en 36.202.3 b) 9) est utilisée, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- i) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES dont une analyse des risques révèle qu'ils n'ont aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE

Dans le titre du point i) et en 1) et 2), supprimer la mention "dont une analyse des risques".

Ajouter le nouveau point suivant:

- *j) Exigences applicables aux APPAREILS et aux SYSTEMES PROFESSIONNELS de TYPE A

Lorsque des APPAREILS et des SYSTEMES PROFESSIONNELS sont prévus pour être utilisés dans des locaux domestiques ou raccordés au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC (voir 36.201.1 a) 6)), les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une justification de ne pas respecter les limites de perturbation électromagnétique rayonnée de la Classe B groupe 2 du CISPR 11 au troisième harmonique de la fréquence fondamentale de l'APPAREIL et du SYSTEME. Cette justification doit être basée sur des limitations physiques, technologiques et/ou physiologiques significatives qui empêchent la conformité. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent aussi inclure une justification expliquant pourquoi il faut que l'APPAREIL ou le SYSTEME soit utilisé dans des locaux domestiques ou soit connecté au RESEAU ELECTRIQUE PUBLIC.

La conformité est vérifiée par inspection.

