

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1  
AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –**  
**Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance –**  
**Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment**

**Appareils électromédicaux –**  
**Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances**  
**essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à**  
**rayonnement X de diagnostic**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

### About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

#### Useful links:

IEC publications search - [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch).

### A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

### A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

#### Liens utiles:

Recherche de publications CEI - [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch).

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1  
AMENDEMENT 1

---

**Medical electrical equipment –**  
**Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance –**  
**Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment**

**Appareils électromédicaux –**  
**Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances**  
**essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à**  
**rayonnement X de diagnostic**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 11.040.50; 13.280

ISBN 978-2-83220-750-5

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.**  
**Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

## FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

CDV	Report on voting
62B/895/CDV	62B/907/RVC

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 committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability 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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013>

## INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-1-3:2008 is to introduce changes to reference the first amendment (2012) to IEC 60601-1:2005.

### 1 Scope, object and related standards

#### 1.3 Related standards

##### 1.3.1 IEC 60601-1

*Replace the existing first bullet with:*

- "the general standard" designates IEC 60601-1:2005+A1:2012;

*Replace the existing second bullet with:*

- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-3:2008+A1:2013;

## 2 Normative references

*Replace the introductory paragraph with:*

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

*Replace the existing normative reference for IEC 60601-1 with the following:*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*  
Amendment 1:2012

## 3 Terms and definitions

In the introductory paragraph replace the reference to "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1:2005+A1:2012".

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

### Index of defined terms used in this collateral standard

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013>

<i>Amend the references to the following terms:</i>	
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116

---

## AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62B/895/CDV	62B/907/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

  
 (standards.iteh.ai)

[IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013>

## INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

L'objet du présent premier amendement à la CEI 60601-1-3:2008 est d'introduire des modifications pour citer en référence le premier amendement (2012) à la CEI 60601-1:2005.

### 1 Domaine d'application, objet et normes connexes

#### 1.3 Normes connexes

##### 1.3.1 CEI 60601-1

*Remplacer la première puce existante par:*

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1:2005+A1:2012;

*Remplacer la deuxième puce existante par:*

- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-3:2008+A1:2013;

## 2 Références normatives

Remplacer l'alinéa d'introduction par ce qui suit:

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Remplacer la référence normative existante à la CEI 60601-1 par la référence ci-après:

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*  
Amendement 1:2012

## 3 Termes et définitions

Dans l'alinéa d'introduction, remplacer la référence à la "CEI 60601-1:2005" par "CEI 60601-1:2005+A1:2012".

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

### Index des termes définis dans la présente norme collatérale

	<a href="https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013">IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013</a>
Amender les références aux termes suivants:	
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
UTILISATION PREVUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.44
FABRICANT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.55
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PATIENT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
RISQUE	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.102
GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	CEI 60601-1:2005+A1:2012, 3.116

---

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/71707d25-d78d-4df1-b14c-dd66ae90f84a/iec-60601-1-3-2008-amd1-2013>