

Svenska Elektriska Kommissionen, SEK

Fastställd	Utgåva	Sida	Ingår i
2006-06-01	1	1 (1+11)	SEK Område 65

© Copyright SEK. Reproduction in any form without permission is prohibited.

Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-fordringar – Del 2-6: Särskilda fordringar – Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik

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

Som svensk standard gäller europastandarden EN 61326-2-6:2006. Den svenska standarden innehåller den officiella engelska språkversionen av EN 61326-2-6:2006.

Nationellt förord

Europastandarden EN 61326-2-6:2006

består av:

- **europastandardens ikraftsättningsdokument**, utarbetat inom CENELEC
- **IEC 61326-2-6, First edition, 2005 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

utarbetad inom International Electrotechnical Commission, IEC.

Tidigare fastställd svensk standard SS-EN 61326, utgåva 2, 2004, gäller ej fr o m 2009-02-01.

Standarder underlättar utvecklingen och höjer elsäkerheten

Det finns många fördelar med att ha gemensamma tekniska regler för bl a säkerhet, prestanda, dokumentation, utförande och skötsel av elprodukter, elanläggningar och metoder. Genom att utforma sådana standarder blir säkerhetskraven tydliga och utvecklingskostnaderna rimliga samtidigt som marknadens acceptans för produkten eller tjänsten ökar.

Många standarder inom elområdet beskriver tekniska lösningar och metoder som åstadkommer den elsäkerhet som föreskrivs av svenska myndigheter och av EU.

SEK är Sveriges röst i standardiseringsarbetet inom elområdet

Svenska Elektriska Kommissionen, SEK, svarar för standardiseringen inom elområdet i Sverige och samordnar svensk medverkan i internationell och europeisk standardisering. SEK är en ideell organisation med frivilligt deltagande från svenska myndigheter, företag och organisationer som vill medverka till och påverka utformningen av tekniska regler inom elektrotekniken.

SEK samordnar svenska intressenters medverkan i SEKs tekniska kommittéer och stödjer svenska experters medverkan i internationella och europeiska projekt.

Stora delar av arbetet sker internationellt

Utformningen av standarder sker i allt väsentligt i internationellt och europeiskt samarbete. SEK är svensk nationalkommitté av International Electrotechnical Commission (IEC) och Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC).

Standardiseringsarbetet inom SEK är organiserat i referensgrupper bestående av ett antal tekniska kommittéer som speglar hur arbetet inom IEC och CENELEC är organiserat.

Arbetet i de tekniska kommittéerna är öppet för alla svenska organisationer, företag, institutioner, myndigheter och statliga verk. Den årliga avgiften för deltagandet och intäkter från försäljning finansierar SEKs standardiseringsverksamhet och medlemsavgift till IEC och CENELEC.

Var med och påverka!

Den som deltar i SEKs tekniska kommittéarbete har möjlighet att påverka framtida standarder och får tidig tillgång till information och dokumentation om utvecklingen inom sitt teknikområde. Arbetet och kontakterna med kollegor, kunder och konkurrenter kan gynnsamt påverka enskilda företags affärsutveckling och bidrar till deltagarnas egen kompetensutveckling.

Du som vill dra nytta av dessa möjligheter är välkommen att kontakta SEKs kansli för mer information.

SEK

Box 1284
164 29 Kista
Tel 08-444 14 00
www.sekom.se

**Electrical equipment for measurement, control and laboratory use –
EMC requirements
Part 2-6: Particular requirements –
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61326-2-6:2005)**

Matériel électrique de mesure,
de commande et de laboratoire –
Exigences relatives à la CEM
Partie 2- 6: Exigences particulières –
Matériel médical de diagnostic
in vitro (IVD)
(CEI 61326-2-6:2005)

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel-
und Laborgeräte –
EMV-Anforderungen
Teil 2-6: Besondere Anforderungen –
Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte
(IVD)
(IEC 61326-2-6:2005)

This European Standard was approved by CENELEC on 2005-12-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 65A/455/FDIS, future edition 1 of IEC 61326-2-6, prepared by SC 65A, System aspects, of IEC TC 65, Industrial-process measurement and control, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 61326-2-6 on 2005-12-01.

The EN 61326 series supersedes EN 61326:1997 + corrigendum September 1998 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2006-12-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2009-02-01

This European Standard has been prepared under a mandate given to CENELEC by the European Commission and the European Free Trade Association and covers essential requirements of EC Directive 98/79/EC. See Annex ZZ.

Annexes ZA and ZZ have been added by CENELEC.

.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 61326-2-6:2005 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

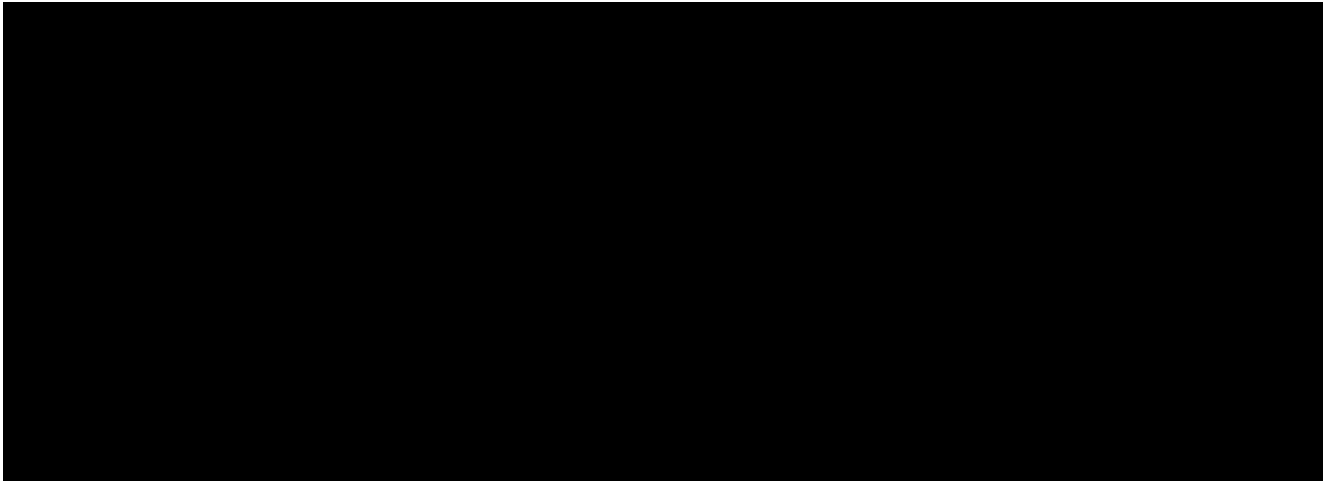
Annex ZA **(normative)**

Normative references to international publications with their corresponding European publications

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

NOTE Where an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60050-161	1990	International Electrotechnical Vocabulary Chapter 161: Electromagnetic compatibility	–	–
IEC 61326-1	2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 1: General requirements	EN 61326-1	2006
ISO 14971	2000	Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971	2000



ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE – EMC REQUIREMENTS –

Part 2-6: Particular requirements – *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

1 Scope

In addition to the scope of International Standard IEC 61326-1, this part specifies minimum requirements for immunity and emissions regarding electromagnetic compatibility for *in vitro* diagnostic medical equipment, taking into account the particularities and specific aspects of this electrical equipment and their electromagnetic environment.

2 Normative references

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

IEC 60050-161:1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 161: Electro-magnetic compatibility*

IEC 61326-1:2005, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971: 2000, *Medical devices – application of risk management to medical devices*

■ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

■ [REDACTED]

[REDACTED]