

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

TR 62348

Première édition
First edition
2006-05

**Correspondances entre les articles
de la troisième édition de la CEI 60601-1
et l'édition 1988 modifiée**

**Mapping between the clauses of the third edition
of IEC 60601-1 and the 1988 edition as amended**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC/TR 62348:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

TR 62348

Première édition
First edition
2006-05

**Correspondances entre les articles
de la troisième édition de la CEI 60601-1
et l'édition 1988 modifiée**

**Mapping between the clauses of the third edition
of IEC 60601-1 and the 1988 edition as amended**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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 l'éditeur.

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 the publisher.

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 **ZZ**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
1 Domaine d'application	8
2 Correspondances	8
2.1 Correspondance avec la deuxième édition de la CEI 60601-1	8
2.2 Correspondance avec la deuxième édition de la CEI 60601-1-1	88
2.3 Correspondance avec la première édition de la CEI 60601-1-4 modifiée	92
2.4 Correspondance avec la CEI 60601-1:2005	102
Bibliographie.....	188
Tableau 1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1 modifiée et la CEI 60601-1:2005	8
Tableau 2 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-1 et la CEI 60601-1:2005	90
Tableau 3 – Correspondance entre les éléments de la première édition de la CEI 60601-1-4 et la CEI 60601-1:2005	94
Tableau 4 – Correspondance entre les éléments de la CEI 60601-1:2005 avec d'autres normes.....	102

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope.....	9
2 Mapping	9
2.1 Mapping to the second edition of IEC 60601-1	9
2.2 Mapping to the second edition of IEC 60601-1-1	89
2.3 Mapping to the first edition of IEC 60601-1-4, as amended.....	93
2.4 Mapping from IEC 60601-1:2005	103
Bibliography.....	189
Table 1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1 as amended and IEC 60601-1:2005.....	9
Table 2 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1:2005.....	91
Table 3 – Mapping between the elements of the first edition of IEC 60601-1-4 as amended and IEC 60601-1:2005.....	95
Table 4 – Mapping between the elements of IEC 60601-1:2005 and other standards	103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CORRESPONDANCES ENTRE LES ARTICLES DE LA TROISIÈME ÉDITION DE LA CEI 60601-1 ET L'ÉDITION 1988 MODIFIÉE

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaboration des Normes internationales. Toutefois, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique lorsqu'il a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

La CEI 62348, qui est un rapport technique, a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MAPPING BETWEEN THE CLAUSES OF THE THIRD EDITION
OF IEC 60601-1 AND THE 1988 EDITION AS AMENDED**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. However, a technical committee may propose the publication of a technical report when it has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

IEC 62348, which is a technical report, 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.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62A/506/DTR	62A/514/RVC

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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.

The text of this technical report is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62A/506/DTR	62A/514/RVC

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

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.

CORRESPONDANCES ENTRE LES ARTICLES DE LA TROISIÈME ÉDITION DE LA CEI 60601-1 ET L'ÉDITION 1988 MODIFIÉE

1 Domaine d'application

Ce rapport technique constitue un outil destiné à aider les utilisateurs de la CEI 60601-1 à faire le lien entre les exigences de la troisième édition de la norme et leurs sources dans les documents qui sont à la base de cette troisième édition, principalement la deuxième édition modifiée.

Ce rapport est destiné à être utilisé par:

- les personnes chargées d'aligner sur la troisième édition les normes basées sur la deuxième édition de la CEI 60601-1;
- les fabricants d'appareils ou de systèmes électromédicaux;
- les autorités de tutelle du secteur de la santé, les laboratoires d'essai et les autres organismes responsables de la mise en œuvre des normes pour les appareils et les systèmes électromédicaux.

2 Correspondances

2.1 Correspondance avec la deuxième édition de la CEI 60601-1

La première colonne du Tableau 1 donne la liste, dans l'ordre numérique, des éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1 modifiée [1]¹. Les premiers mots des titres ou des textes concernés sont donnés pour aider le lecteur à localiser l'élément dans la deuxième édition. La deuxième colonne donne la référence et le titre de l'élément concerné dans la CEI 60601-1:2005.

Les éléments qui ont été supprimés parce qu'ils n'étaient pas utilisés dans la deuxième édition sont indiqués comme "Non utilisé, Supprimé." Les éléments qui ont été supprimés au cours de l'établissement de la CEI 60601-1:2005 sont marqués simplement comme "Supprimé".

**Tableau 1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition
de la CEI 60601-1 modifiée et la CEI 60601-1:2005**

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
SECTION UN – GENERALITES, En-tête supprimée			
1	"Domaine d'application et objet"	1	Domaine d'application, objet et normes connexes
1.1	"Domaine d'application"	1.1	Domaine d'application
1.2	"Objet"	1.2	Objet
1.3	"Normes Particulières"	1.4	Normes Particulières
1.4	Non utilisé, Supprimé		
1.5	"Normes Collatérales"	1.3	Normes Collatérales

¹) Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

MAPPING BETWEEN THE CLAUSES OF THE THIRD EDITION OF IEC 60601-1 AND THE 1988 EDITION AS AMENDED

1 Scope

This technical report provides a tool to assist users of IEC 60601-1 to trace requirements between the third edition and their source in the documents that form the basis of the third edition; principally the second edition as amended.

This report is intended to be used by:

- those who must align standards based on the second edition of IEC 60601-1 with the third edition;
- manufacturers of medical electrical equipment or medical electrical systems;
- health care regulatory authorities, test houses and other organizations responsible for implementing standards for medical electrical equipment and medical electrical systems.

2 Mapping

2.1 Mapping to the second edition of IEC 60601-1

The first column in Table 1 lists in numerical sequence the elements of the second edition of IEC 60601-1 as amended [1]¹⁾. The first few words of the title or paragraph text are provided to assist in locating the element in the second edition. The second column gives the clause and title where that element has been addressed in IEC 60601-1:2005.

Elements that were deleted because they were not used in the second edition are marked as "Not used, Deleted." Elements that were deleted during the preparation of IEC 60601-1:2005 are marked simply as "Deleted."

**Table 1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1
as amended and IEC 60601-1:2005**

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
SECTION ONE GENERAL, Heading deleted			
1	"Scope and object"	1	Scope, object and related standards
1.1	"Scope"	1.1	Scope
1.2	"Object"	1.2	Object
1.3	"Particular Standards"	1.4	Particular Standards
1.4	Not used, Deleted		
1.5	"Collateral Standards"	1.3	Collateral Standards

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2	"Terminologie et définitions"	3	Terminologie et définitions
2.1	"Parties d'appareil, auxiliaires et accessoires", Supprimé		
2.1.1	"Capot d'accès"	3.1	CAPOT D'ACCÈS
2.1.2	"Partie métallique accessible", Supprimé		
2.1.3	"Accessoire"	3.3	ACCESSOIRE
2.1.4	"Documents d'accompagnement"	3.4	DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT
2.1.5	"Partie appliquée"	3.8	PARTIE APPLIQUÉE
2.1.6	"Enveloppe"	3.26	ENVELOPPE
2.1.7	"Partie appliquée isolée du type F (flottante)"	3.29	PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DU TYPE F (flottante)
2.1.8	Non utilisé, Supprimé		
2.1.9	"Source électrique interne"	3.45	SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE
2.1.10	"Sous tension", Supprimé		
2.1.11	Non utilisé, Supprimé		
2.1.12	"Partie reliée au réseau"	3.49	PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
2.1.13	Non utilisé, Supprimé		
2.1.14	Non utilisé, Supprimé		
2.1.15	"Circuit patient", Supprimé		
2.1.16	Non utilisé, Supprimé		
2.1.17	"Capot de protection", supprimé		
2.1.18	"Entrée (de signal)"	3.115	ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL
2.1.19	"Sortie (de signal)"		
2.1.20	Non utilisé, Supprimé		
2.1.21	"Appareil d'alimentation", Supprimé		
2.1.22	"Partie accessible"	3.2	PARTIE ACCESSIBLE
2.1.23	"Connexion patient"	3.78	CONNEXION PATIENT
2.1.24	"Partie appliquée du type B"	3.132	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B
2.1.25	"Partie appliquée du type BF"	3.133	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF
2.1.26	"Partie appliquée du type CF"	3.134	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF
2.1.27	"Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation"	3.20	PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOC DE DÉFIBRILLATION

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2	“Terminology and definitions”	3	Terminology and definitions
2.1	“Equipment parts, auxiliaries and accessories”, Deleted		
2.1.1	“Access cover”	3.1	ACCESS COVER
2.1.2	“Accessible metal part”, Deleted		
2.1.3	“Accessory”	3.3	ACCESSORY
2.1.4	“Accompanying documents”	3.4	ACCOMPANYING DOCUMENT
2.1.5	“Applied part”	3.8	APPLIED PART
2.1.6	“Enclosure”	3.26	ENCLOSURE
2.1.7	“F-type isolated (floating) applied part”	3.29	F-TYPE ISOLATED (floating) APPLIED PART
2.1.8	Not used, Deleted		
2.1.9	“Internal electrical power source	3.45	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE
2.1.10	“Live”, Deleted		
2.1.11	Not used, Deleted		
2.1.12	“Mains part”	3.49	MAINS PART
2.1.13	Not used, Deleted		
2.1.14	Not used, Deleted		
2.1.15	“Patient circuit”, Deleted		
2.1.16	Not used, Deleted		
2.1.17	“Protective cover”, Deleted		
2.1.18	“Signal input part”	3.115	SIGNAL INPUT/OUTPUT PART
2.1.19	“Signal output part”		
2.1.20	Not used, Deleted		
2.1.21	“Supply equipment”, Deleted		
2.1.22	“Accessible part”	3.2	ACCESSIBLE PART
2.1.23	“Patient connection”	3.78	PATIENT CONNECTION
2.1.24	“Type B applied part”	3.132	TYPE B APPLIED PART
2.1.25	“Type BF applied part”	3.133	TYPE BF APPLIED PART
2.1.26	“Type CF applied part”	3.134	TYPE CF APPLIED PART
2.1.27	“Defibrillation-proof applied part”	3.20	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.2	"Types d'appareils", Supprimé		
2.2.1	Non utilisé, Supprimé		
2.2.2	"Appareils de la catégorie AP"	3.11	CATÉGORIE AP
2.2.3	"Appareils de la catégorie APG"	3.12	CATÉGORIE APG
2.2.4	"Appareil de la classe I"	3.13	CLASSE I
2.2.5	"Appareils de la CLASSE II"	3.14	CLASSE II
2.2.6	Non utilisé, Supprimé		
2.2.7	"Application cardiaque directe"	3.22	APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE
2.2.8	Non utilisé, Supprimé		
2.2.9	Non utilisé, Supprimé		
2.2.10	Non utilisé, Supprimé		
2.2.11	"Appareil", Supprimé		
2.2.12	"Appareils installés à poste fixe"	3.30	FIXE
2.2.13	"Appareil portatif"	3.37	PORTATIF
2.2.14	Non utilisé, Supprimé		
2.2.15	"Appareil électromédical"	3.63	APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)
2.2.16	"Appareil mobile"	3.65	MOBILE
2.2.17	"Appareil installé de façon permanente"	3.84	INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE
2.2.18	"Appareil portable"	3.85	PORTABLE
2.2.19	Non utilisé, Supprimé		
2.2.20	Non utilisé, Supprimé		
2.2.21	"Appareil fixe"	3.118	STATIONNAIRE
2.2.22	Non utilisé, Supprimé		
2.2.23	"Appareil transportable"	3.130	TRANSPORTABLE
2.2.24	Non utilisé, Supprimé		
2.2.25	Non utilisé, Supprimé		
2.2.26	Non utilisé, Supprimé		
2.2.27	Non utilisé, Supprimé		
2.2.28	Non utilisé, Supprimé		
2.2.29	"Appareil à source électrique interne"	3.46	ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE
2.3	"Isolation", Supprimé		
2.3.1	"Distance dans l'air"	3.5	DISTANCE DANS L'AIR
2.3.2	"Isolation principale"	3.9	ISOLATION PRINCIPALE
2.3.3	"Lignes de fuite"	3.19	LIGNE DE FUITE
2.3.4	"Double isolation "	3.23	DOUBLE ISOLATION
2.3.5	Non utilisé, Supprimé		
2.3.6	Non utilisé, Supprimé		
2.3.7	"Isolation renforcée"	3.99	ISOLATION RENFORCÉE
2.3.8	"Isolation supplémentaire"	3.119	ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.2	"Equipment types", Deleted		
2.2.1	Not used, Deleted		
2.2.2	"Category AP equipment"	3.11	CATEGORY AP
2.2.3	"Category APG equipment"	3.12	CATEGORY APG
2.2.4	"Class I equipment"	3.13	CLASS I
2.2.5	"Class II equipment"	3.14	CLASS II
2.2.6	Not used, Deleted		
2.2.7	"Direct cardiac application"	3.22	DIRECT CARDIAC APPLICATION
2.2.8	Not used, Deleted		
2.2.9	Not used, Deleted		
2.2.10	Not used, Deleted		
2.2.11	"Equipment", Deleted		
2.2.12	"Fixed equipment"	3.30	FIXED
2.2.13	"Hand-held equipment"	3.37	HAND-HELD
2.2.14	Not used, Deleted		
2.2.15	"Medical electrical equipment"	3.63	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)
2.2.16	"Mobile equipment"	3.65	MOBILE
2.2.17	"Permanently installed equipment"	3.84	PERMANENTLY INSTALLED
2.2.18	"Portable equipment"	3.85	PORTABLE
2.2.19	Not used, Deleted		
2.2.20	Not used, Deleted		
2.2.21	"Stationary equipment"	3.118	STATIONARY
2.2.22	Not used, Deleted		
2.2.23	"Transportable equipment"	3.130	TRANSPORTABLE
2.2.24	Not used, Deleted		
2.2.25	Not used, Deleted		
2.2.26	Not used, Deleted		
2.2.27	Not used, Deleted		
2.2.28	Not used, Deleted		
2.2.29	"Internally powered equipment"	3.46	INTERNALLY POWERED
2.3	"Insulation", Deleted		
2.3.1	"Air clearance"	3.5	AIR CLEARANCE
2.3.2	"Basic insulation"	3.9	BASIC INSULATION
2.3.3	"Creepage distance"	3.19	CREEPAGE DISTANCE
2.3.4	"Double insulation"	3.23	DOUBLE INSULATION
2.3.5	Not used, Deleted		
2.3.6	Not used, Deleted		
2.3.7	"Reinforced insulation"	3.99	REINFORCED INSULATION
2.3.8	"Supplementary insulation"	3.119	SUPPLEMENTARY INSULATION

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.4	"Tensions", Supprimé		
2.4.1	"Haute tension"	3.41	HAUTE TENSION
2.4.2	"Tension réseau"	3.54	TENSION RÉSEAU
2.4.3	"Très basse tension de sécurité (TBTS)"		
2.5	"Courants", Supprimé		
2.5.1	"Courant de fuite à la terre"	3.25	COURANT DE FUITE À LA TERRE
2.5.2	"Courant de fuite à travers l'enveloppe"	3.129	COURANT DE CONTACT
2.5.3	"Courant de fuite"	3.47	COURANT DE FUITE
2.5.4	"Courant auxiliaire patient"	3.77	COURANT AUXILIAIRE PATIENT
2.5.5	Non utilisé, Supprimé		
2.5.6	"Courant de fuite patient"	3.80	COURANT DE FUITE PATIENT
2.6	"Bornes et conducteurs de terre", Supprimé		
2.6.1	Non utilisé, Supprimé		
2.6.2	Non utilisé, Supprimé		
2.6.3	"Conducteur de terre fonctionnelle"	3.34	CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE
2.6.4	"Borne de terre fonctionnelle"	3.35	BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE
2.6.5	Non utilisé, Supprimé		
2.6.6	"Conducteur d'égalisation des potentiels"	3.86	CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS
2.6.7	"Conducteur de protection"	3.93	CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION
2.6.8	"Borne de terre de protection"	3.95	BORNE DE TERRE DE PROTECTION
2.6.9	"Protégée par mise à la terre"	3.96	PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE
2.7	"Connexions électriques (dispositifs)", Supprimé		
2.7.1	"Connecteur"	3.6	CONNECTEUR
2.7.2	"Socle de connecteur"	3.7	SOCLE DE CONNECTEUR
2.7.3	Non utilisé, Supprimé		
2.7.4	"Socle auxiliaire de prise de courant réseau", fusionné avec Socles de prises multiples	3.67	SOCLE DE PRISES MULTIPLES
2.7.5	"Liaison conductrice" Supprimé		
2.7.6	"Câble d'alimentation non fixé à demeure"	3.21	CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE
2.7.7	"Dispositif de raccordement extérieur", Supprimé		
2.7.8	"Socle fixe de prise de courant réseau", Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.4	"Voltages", Deleted		
2.4.1	"High voltage"	3.41	HIGH VOLTAGE
2.4.2	"Mains voltage"	3.54	MAINS VOLTAGE
2.4.3	"Safety extra-low voltage (SELV)", Deleted		
2.5	"Currents", Deleted		
2.5.1	"Earth leakage current"	3.25	EARTH LEAKAGE CURRENT
2.5.2	"Enclosure leakage current"	3.129	TOUCH CURRENT
2.5.3	"Leakage current"	3.47	LEAKAGE CURRENT
2.5.4	"Patient auxiliary current"	3.77	PATIENT AUXILIARY CURRENT
2.5.5	Not used, Deleted		
2.5.6	"Patient leakage current"	3.80	PATIENT LEAKAGE CURRENT
2.6	"Earth terminals and conductors", Deleted		
2.6.1	Not used, Deleted		
2.6.2	Not used, Deleted		
2.6.3	"Functional earth conductor"	3.34	FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR
2.6.4	"Functional earth terminal"	3.35	FUNCTIONAL EARTH TERMINAL
2.6.5	Not used, Deleted		
2.6.6	"Potential equalization conductor"	3.86	POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR
2.6.7	"Protective earth conductor"	3.93	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR
2.6.8	"Protective earth terminal"	3.95	PROTECTIVE EARTH TERMINAL
2.6.9	"Protectively earthed"	3.96	PROTECTIVELY EARTHED
2.7	"Electrical connection (devices)", Deleted		
2.7.1	"Appliance coupler"	3.6	APPLIANCE COUPLER
2.7.2	"Appliance inlet"	3.7	APPLIANCE INLET
2.7.3	Not used, Deleted		
2.7.4	"Auxiliary mains socket-outlet", merged with Multiple portable socket-outlet	3.67	MULTIPLE SOCKET-OUTLET
2.7.5	"Conductive connection" Deleted		
2.7.6	"Detachable power supply cord"	3.21	DETACHABLE POWER SUPPLY CORD
2.7.7	"External terminal device", Deleted		
2.7.8	"Fixed mains socket-outlet", Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.7.9	"Dispositif d'interconnexion", Supprimé		
2.7.10	"Prise réseau"	3.48	PRISE RÉSEAU
2.7.11	"Fiche réseau"	3.50	FICHE RÉSEAU
2.7.12	"Dispositif de raccordement au réseau"	3.52	DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU
2.7.13	Non utilisé, Supprimé		
2.7.14	Non utilisé, Supprimé		
2.7.15	Non utilisé, Supprimé		
2.7.16	"Dispositif de raccordement"	3.123	DISPOSITIF DE RACCORDEMENT
2.7.17	"Câble d'alimentation"	3.87	CÂBLE D'ALIMENTATION
2.8	"Transformateurs", Supprimé		
2.8.1	Non utilisé, Supprimé		
2.8.2	Non utilisé, Supprimé		
2.8.3	"Transformateur à très basse tension de sécurité (TBTS)"		
2.8.4	Non utilisé, Supprimé		
2.8.5	Non utilisé, Supprimé		
2.8.6	Non utilisé, Supprimé		
2.9	"Commandes et dispositifs limiteurs", Supprimé		
2.9.1	"Positionnement ajustable", Supprimé		
2.9.2	Non utilisé, Supprimé		
2.9.3	Non utilisé, Supprimé		
2.9.4	"Positionnement fixe", Supprimé		
2.9.5	Non utilisé, Supprimé		
2.9.6	Non utilisé, Supprimé		
2.9.7	"Disjoncteur"	3.74	DÉCLENCHEUR À MAXIMUM DE COURANT (DISJONCTEUR)
2.9.8	Non utilisé, Supprimé		
2.9.9	Non utilisé, Supprimé		
2.9.10	"Coupe circuit thermique à réenclenchement automatique"	3.111	COUPE CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLENCHEMENT AUTOMATIQUE
2.9.11	Non utilisé, Supprimé		
2.9.12	"Coupe-circuit thermique"	3.124	COUPE-CIRCUIT THERMIQUE
2.9.13	"Thermostat"	3.126	THERMOSTAT

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.7.9	"Interconnection terminal device", Deleted		
2.7.10	"Mains connector"	3.48	MAINS CONNECTOR
2.7.11	"Mains plug"	3.50	MAINS PLUG
2.7.12	"Mains terminal device"	3.52	MAINS TERMINAL DEVICE
2.7.13	Not used, Deleted		
2.7.14	Not used, Deleted		
2.7.15	Not used, Deleted		
2.7.16	"Terminal device"	3.123	TERMINAL DEVICE
2.7.17	"Power supply cord"	3.87	POWER SUPPLY CORD
2.8	"Transformers", Deleted		
2.8.1	Not used, Deleted		
2.8.2	Not used, Deleted		
2.8.3	"Safety extra-low voltage transformer", Deleted		
2.8.4	Not used, Deleted		
2.8.5	Not used, Deleted		
2.8.6	Not used, Deleted		
2.9	"Controls and limiting devices", Deleted		
2.9.1	"Adjustable setting", Deleted		
2.9.2	Not used, Deleted		
2.9.3	Not used, Deleted		
2.9.4	"Fixed setting", Deleted		
2.9.5	Not used, Deleted		
2.9.6	Not used, Deleted		
2.9.7	"Over-current release"	3.74	OVER-CURRENT RELEASE
2.9.8	Not used, Deleted		
2.9.9	Not used, Deleted		
2.9.10	"Self-resetting thermal cut-out"	3.111	SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT
2.9.11	Not used, Deleted		
2.9.12	"Thermal cut-out"	3.124	THERMAL CUT-OUT
2.9.13	"Thermostat"	3.126	THERMOSTAT

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.10	"Fonctionnement de l'appareil", Supprimé		
2.10.1	"A froid"	3.16	CONDITION À FROID
2.10.2	"Service continu"	3.18	SERVICE CONTINU
2.10.3	"Service ininterrompu à charge intermittente", Supprimé		
2.10.4	"Service ininterrompu à charge intermittente", Supprimé		
2.10.5	"Taux d'utilisation"	3.24	CYCLE D'UTILISATION
2.10.6	"Service intermittent", Supprimé		
2.10.7	"Condition normale"	3.70	CONDITION NORMALE
2.10.8	"Utilisation normale"	3.71	UTILISATION NORMALE
2.10.9	"Correctement installé"	3.92	CORRECTEMENT INSTALLÉ
2.10.10	"Service temporaire", Supprimé		
2.10.11	"Condition de premier défaut"	3.116	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT
2.11	"Sécurité mécanique", Supprimé		
2.11.1	"Pression d'essai hydraulique"	3.42	PRESSION D'ESSAI HYDRAULIQUE
2.11.2	"Pression maximale admissible de fonctionnement"	3.57	PRESSION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT
2.11.3	"Charge minimale de rupture", Supprimé		
2.11.4	"Pression", Supprimé		
2.11.5	"Charge de fonctionnement en sécurité (mécanique)"	3.109	CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ
2.11.6	"Dispositif de sécurité"	3.62	DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE
2.11.7	"Charge statique", Supprimé		
2.11.8	"Facteur de sécurité"	3.121	FACTEUR DE SÉCURITÉ DE TRACTION
2.11.9	"Charge totale"	3.128	CHARGE TOTALE
2.12	"Divers", Supprimé		
2.12.1	Non utilisé, Supprimé		
2.12.2	"Référence du modèle ou du type (numéro de type)"	3.66	RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE
2.12.3	"Nominale (valeur)"	3.69	"NOMINALE (valeur)"
2.12.4	"Patient"	3.76	PATIENT
2.12.5	Non utilisé, Supprimé		
2.12.6	Non utilisé, Supprimé		
2.12.7	Non utilisé, Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.10	"Operation of equipment", Deleted		
2.10.1	"Cold condition"	3.16	COLD CONDITION
2.10.2	"Continuous operation"	3.18	CONTINUOUS OPERATION
2.10.3	"Continuous operation with intermittent loading", Deleted		
2.10.4	"Continuous operation with short-term loading", Deleted		
2.10.5	"Duty cycle"	3.24	DUTY CYCLE
2.10.6	"Intermittent operation", Deleted		
2.10.7	"Normal condition"	3.70	NORMAL CONDITION
2.10.8	"Normal use"	3.71	NORMAL USE
2.10.9	"Properly installed"	3.92	PROPERLY INSTALLED
2.10.10	"Short-time operation", Deleted		
2.10.11	"Single fault condition"	3.116	SINGLE FAULT CONDITION
2.11	"Mechanical safety", Deleted		
2.11.1	"Hydraulic test pressure"	3.42	HYDRAULIC TEST PRESSURE
2.11.2	"Maximum permissible working pressure"	3.57	MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE
2.11.3	"Minimum breaking load", Deleted		
2.11.4	"Pressure", Deleted		
2.11.5	"Safe working load (Mechanical)"	3.109	SAFE WORKING LOAD
2.11.6	"Safety device"	3.62	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE
2.11.7	"Static load", Deleted		
2.11.8	"Safety factor"	3.121	TENSILE SAFETY FACTOR
2.11.9	"Total load"	3.128	TOTAL LOAD
2.12	"Miscellaneous", Deleted		
2.12.1	Not used, Deleted		
2.12.2	"Model or type reference (type number)"	3.66	MODEL OR TYPE REFERENCE
2.12.3	"Nominal (value)"	3.69	NOMINAL (value)
2.12.4	"Patient"	3.76	PATIENT
2.12.5	Not used, Deleted		
2.12.6	Not used, Deleted		
2.12.7	Not used, Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.12.8	"ASSIGNÉE(valeur)"	3.97	ASSIGNÉE (valeur)
2.12.9	"Numéro de série", Supprimé		
2.12.10	"Réseau d'alimentation"	3.120	RÉSEAU D'ALIMENTATION
2.12.11	Non utilisé, Supprimé		
2.12.12	"Outil"	3.127	OUTIL
2.12.13	"Utilisateur"	3.101	ORGANISME RESPONSABLE
2.12.14	"Chariot d'urgence", Supprimé		
2.12.15	"Mélange anesthésique inflammable avec de l'air"	3.31	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR
2.12.16	"Mélange anesthésique inflammable avec oxygène ou protoxyde d'azote"	3.32	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE
2.12.17	"Opérateur"	3.73	OPÉRATEUR
2.12.18	"Risque"	3.10 3.39	SÉCURITÉ DE BASE DANGER
3	"Prescriptions générales"	4	Exigences générales
3.1	"Les appareils ne doivent pas...."	4.1	Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM
3.2	Non utilisé, Supprimé		
3.3	Non utilisé, Supprimé		
3.4	"Les appareils ou parties d'appareils...."	4.5	Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM
3.5	Non utilisé, Supprimé		
3.6	"Les conditions de premier défaut suivantes..."	4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM
3.6 a)	"a) interruption d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION"	8.1 b) Tirez 4	"- la rupture de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION..."
3.6 b)	"b) interruption de l'un des conducteurs d'alimentation"	8.1 b) Tirez 5	"- l'interruption de tout conducteur d'alimentation..."
3.6 c)	"c) présence d'une tension externe sur une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F...."	8.7.4.7 d)	
3.6 d)	"d) présence d'une tension extérieure sur une entrée ou sortie de signal....",	8.1 a) Tirez 1	"- la présence de toute ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL quels que soient la tension et ..."
3.6 e)	"fuite dans"	11.4	APPAREILS EM ET SYSTÈMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables
3.6 f)	"f) fuite de liquide"	13.2.6	Fuite de liquide
3.6 g)	"g) défectuosité d'un composant électrique...."	4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM
3.6 h)	"h) défectuosité des parties mécaniques...."	13.2.12	Défaillance de parties qui pourraient entraîner un DANGER mécanique

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.12.8	“Rated (value)”	3.97	RATED (value)
2.12.9	“Serial number”, Deleted		
2.12.10	“Supply mains”	3.120	SUPPLY MAINS
2.12.11	Not used, Deleted		
2.12.12	“Tool”	3.127	TOOL
2.12.13	“User”	3.101	RESPONSIBLE ORGANIZATION
2.12.14	“Emergency trolley”, Deleted		
2.12.15	“Flammable anaesthetic mixture with air”	3.31	FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR
2.12.16	“Flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide”	3.32	FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE
2.12.17	“Operator”	3.73	OPERATOR
2.12.18	“Safety hazard”	3.10	BASIC SAFETY
		3.39	HAZARD
3	“General requirements”	4	General requirements
3.1	“EQUIPMENT shall....”	4.1	Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS
3.2	Not used, Deleted		
3.3	Not used, Deleted		
3.4	“Equipment or parts thereof....”	4.5	Equivalent safety for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
3.5	Not used, Deleted		
3.6	“The following....”	4.7	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
3.6 a)	“a) Interruption of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR”	8.1 b) Indent 4“– open-circuit of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR....”	
3.6 b)	“b) Interruption of one supply conductor”	8.1 b) Indent 5“– interruption of any one supply conductor...”	
3.6 c)	“c) appearance of an external voltage on an F-TYPE....”	8.7.4.7 d)	
3.6 d)	“d) appearance of an external voltage on signal....”,	8.1 a) Indent 1“– the presence on any SIGNAL INPUT/OUTPUT PART of any voltage....”	
3.6 e)	“leakage of the....”	11.4	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics
3.6 f)	“f) Leakage of liquid”	13.2.6	Leakage of liquid
3.6 g)	“g) failure of an electrical component....”	4.7	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
3.6 h)	“h) failure of mechanical parts....”	13.2.12	Failure of parts that might result in a MECHANICAL HAZARD

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
3.6 j)	"j défautuosité des dispositifs de limitation de la température"	13.2.5	Défaillance des dispositifs pour la limitation de la température
3.7	"L'apparition des phénomènes suivants..."	4.9	Utilisation de COMPOSANTS ÀUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITÉ dans les APPAREILS EM
3.7 a)	"a) claquage électrique total...."	4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM
3.7 b)	"b) claquage électrique d'une...."		
3.7 c)	"c) interruption d'un conducteur de protection fixe...."	8.1 b) Tiret 4	"... la rupture de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION..."
3.8	"La mise à la terre d'un"	8.7.4.7 b)	
3.9	"On ne peut exiger....", Supprimé		
4	"Prescriptions générales relatives aux essais"	5	Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM
4.1	"Essais"	5.1	ESSAIS DE TYPE
4.2	"Répétition des essais"	Annexe A, Paragraphe 5.1	
4.3	"Nombre de spécimens"	5.2	Nombre de spécimens
4.4	"Composants"	4.8	Composants des APPAREILS EM
4.5	"Température ambiante,"	5.3	Température ambiante, humidité, pression atmosphérique
4.5 a)	"a) Après avoir...."	5.3 a)	
4.5 b)	"b) L'appareil doit...."	5.3 b)	
4.5 c)	"c) S'il n'est pas possible"	5.3 c)	
4.6	"Autres conditions"	5.4	Autres conditions
4.6 a)	"a) Sauf spécification contraire...."	5.4 a)	
4.6 b)	"b) Les appareils, dont certains...."	5.4 b)	
4.6 c)	"c) Si les résultats des essais...."	5.4 c)	
4.6 d)	"Pour tout essai...."	4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM
4.6 e)	"e) Lorsque de l'eau de refroidissement...."	5.4 d)	
4.7	"Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature d'alimentation..."	5.5	Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence
4.7 a)	"a) Si les résultats des essais...."	5.5 a)	
4.7 a): Troisième alinéa,	"Toute tension d'essai...."	8.8.3 a)	
4.7 b)	"b) Les appareils fonctionnant uniquement sur courant alternatif...."	5.5 b)	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
3.6 j)	"j) failure of temperature limiting devices	13.2.5	Failure of temperature limiting devices
3.7	"The following phenomena are...."	4.9	Use of COMPONENTS with HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS in ME EQUIPMENT
3.7 a)	"a) total electrical breakdown...."	4.7	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
3.7 b)	"b) electrical breakdown of a...."		
3.7 c)	"c) interruption of a fixed and...."	8.1 b)	Indent 4 – open circuit of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR...."
3.8	"Earthing of a patient...."	8.7.4.7 b)	
3.9	"Unless otherwise specified....", Deleted		
4	"General requirements for tests"	5	General requirements for testing ME EQUIPMENT
4.1	"Tests"	5.1	TYPE TESTS
4.2	"Repetition of tests"	Annex A, Subclause 5.1	
4.3	"Number of samples"	5.2	Number of samples
4.4	"Components"	4.8	Components of ME EQUIPMENT
4.5	"Ambient temperature, ..."	5.3	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure
4.5 a)	"a) After the...."	5.3 a)	
4.5 b)	"b) Equipment shall...."	5.3 b)	
4.5 c)	"c) In cases where"	5.3 c)	
4.6	"Other conditions"	5.4	Other conditions
4.6 a)	"a) Unless otherwise...."	5.4 a)	
4.6 b)	"b) Equipment having...."	5.4 b)	
4.6 c)	"c) If the test results...."	5.4 c)	
4.6 d)	"During any test...."	4.7	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
4.6 e)	"e) Where cooling water...."	5.4 d)	
4.7	"Supply and test voltages, type of current, nature of supply...."	5.5	Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency
4.7 a)	"a) Where test results...."	5.5 a)	
4.7 a): Third paragraph, "Any test voltage...."		8.8.3 a)	
4.7 b)	"b) Equipment for a.c."	5.5 b)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
4.7 c)	"c) Les appareils conçus...."	5.5 c)	
4.7 d)	"d) Les appareils fonctionnant uniquement sur courant continu"	5.5 d)	
4.7 e)	"e) Sauf spécification contraire...."	5.5 d)	
4.7 f)	"f) Les appareils utilisant...."	5.5 e)	
4.7 g)	"g) Les appareils conçus...."	5.5 f)	
4.7 h)	"h) Les mesurages des tensions....", Supprimé		
4.8	"Pré-conditionnement", Supprimé		
4.9	Réparations et modifications	5.6	Réparations et modifications
4.10	"Pré-conditionnement humide"	5.7	Pré-conditionnement humide
4.11	"Ordre des essais"	5.8	Ordre des essais
5	"Classification"	6	Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTÈMES EM
5.1	"Selon le type...."	6.2	Protection contre les chocs électriques
5.1 a)	"a) Appareils alimentés...."		
5.1 b)	"b) Appareils à source électrique interne...."		
5.2	"Selon le degré de protection contre les chocs électriques...."	6.3	Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides
5.3	"Selon le degré de protection contre la pénétration...."	6.4	Méthode(s) de stérilisation
5.4	"Selon la (ou les) méthode(s)...."	11.4	APPAREILS EM ET SYSTÈMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables
5.5	"Selon le degré de sécurité...."	6.6	Mode de fonctionnement
5.6	"Selon le mode...."		
5.7	Non utilisé, Supprimé		
5.8	Non utilisé, Supprimé		
6	"Identification, marquage et documentation"	7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS
6 Tirez 1	"– Indélébile:"	7.1.3	Résistance des marquages
6 Tirez 2	"– Clairement lisible:"	7.1.2	Lisibilité des marquages
6 Tirez 3	"– Partie principale:"	7.2.6	Raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
4.7 c)	"c) Equipment designed...."	5.5 c)	
4.7 d)	"d) Equipment for d.c."	5.5 d)	
4.7 e)	"e) Unless otherwise...."	5.5 d)	
4.7 f)	"f) Equipment for which...."	5.5 e)	
4.7 g)	"g) Equipment intended...."	5.5 f)	
4.7 h)	"h) Measurement of voltages....", Deleted		
4.8	"Preconditioning", Deleted		
4.9	"Repairs and modifications"	5.6	Repairs and modifications
4.10	"Humidity preconditioning treatment"	5.7	Humidity preconditioning treatment
4.11	"Sequence"	5.8	Sequence of tests
5	"Classification"	6	Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
5.1	"According to the type...."	6.2	Protection against electric shock
5.1 a)	"a) Equipment energized...."		
5.1 b)	"b) Internally powered...."		
5.2	"According to the degree of protection against electric shock...."	6.3	Protection against harmful ingress of water or particulate matter
5.3	"According to the degree of protection against harmful...."	6.4	Method(s) of sterilization
5.4	"According to the method(s)...."	11.4	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics
5.5	"According to the degree of safety...."	6.6	Mode of operation
5.6	"According to the mode...."		
5.7	Not used, Deleted		
5.8	Not used, Deleted		
6	"Identification, marking and documents"	7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents
6 Indent 1	"– Permanently affixed:"	7.1.3	Durability of markings
6 Indent 2	"– Clearly legible:"	7.1.2	Legibility of markings
6 Indent 3	"– Major part:"	7.2.6	Connection to the SUPPLY MAINS

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
6.1	"Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou les parties d'APPAREIL"	7.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREIL EM
6.1 a)	"a) Appareils fonctionnant sur le réseau"	7.2.1	Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables
6.1 b)	"b) Appareils à source électrique interne...."Supprimé		
6.1 c)	"c) appareils alimentés par...."	7.2.5	APPAREILS EM destinés à être alimentés par d'autres appareils
6.1 d)	"d) Marquage minimal...."	7.2.1	Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables
6.1 e)	"e) Origine"	7.2.2	Identification
6.1 f)	"f) Référence du modèle ou du type"		
6.1 g)	"g) Raccordement à l'alimentation"	7.2.6	Raccordement au RÉSEAU
6.1 h)	"h) Fréquence de l'alimentation"		
6.1 j)	"Puissance absorbée"	7.2.7	Puissance absorbée du RÉSEAU D'ALIMENTATION
6.1 k)	"k) Sortie de puissance réseau"	7.2.8.1	Sortie de puissance réseau
6.1 l)	"Classification", Titre supprimé		
6.1 l) Tiret 1	"– Symbole pour"	7.2.6	Raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION
6.1 l) Tiret 2	"– Symbole, utilisant"	7.2.9	Classification IP
6.1 l) Tiret 3	"– Symbole indiquant...."	7.2.10	PARTIES APPLIQUÉES
6.1 m)	"m) Mode de fonctionnement"	7.2.11	Mode de fonctionnement
6.1 n)	"n) Coupe-circuit à fusibles"	7.2.12	Fusibles
6.1 p)	"p) Caractéristiques de sortie"	7.2.8.2	Autres sources de puissance
6.1 q)	"q) Effets physiologiques...."	7.2.13	Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)
6.1 r)	"r) Appareils des CATÉGORIES AP/APG"	Annexe G.3.1	Marquage de CATÉGORIE APG
		Annexe G.3.2	Marquage de CATÉGORIE AP
6.1 s)	"s) Dispositifs de raccordement haute tension"	7.2.14	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION
6.1 t)	"t) Conditions de refroidissement"	7.2.15	Conditions de refroidissement
6.1 u)	"u) Stabilité mécanique"	7.2.16	Stabilité mécanique

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.1	“Marking on the outside of equipment or equipment parts”	7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts
6.1 a)	“a) Mains operated equipment”	7.2.1	Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts
6.1 b)	“b) Internally powered equipment”, Deleted		
6.1 c)	“c) equipment supplied from....”	7.2.5	ME EQUIPMENT intended to receive power from another equipment
6.1 d)	“d) Minimum requirements....”	7.2.1	Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts
6.1 e)	“e) Indication of origin”	7.2.2	Identification
6.1 f)	“f) Model or type reference”		
6.1 g)	“g) Connection to the supply”	7.2.6	Connection to the SUPPLY MAINS
6.1 h)	“h) Supply frequency”		
6.1 j)	“Power input”	7.2.7	Electrical input power from the SUPPLY MAINS
6.1 k)	“k) Mains power output”	7.2.8.1	Mains power output
6.1 l)	“Classification”, Deleted heading		
6.1 l) Indent 1	“– The symbol for”	7.2.6	Connection to the SUPPLY MAINS
6.1 l) Indent 2	“– The symbol, using....”	7.2.9	IP classification
6.1 l) Indent 3	“– A symbol indicating....”	7.2.10	APPLIED PARTS
6.1 m)	“m) Mode of operation”	7.2.11	Mode of operation
6.1 n)	“n) Fuses”	7.2.12	Fuses
6.1 p)	“p) Output”	7.2.8.2	Other power sources
6.1 q)	“q) Physiological effects....”	7.2.13	Physiological effects (safety signs and warning statements)
6.1 r)	“r) Category AP/APG equipment”	Annex G.3.1	CATEGORY APG marking
		Annex G.3.2	CATEGORY AP marking
6.1 s)	“s) High voltage terminal devices”	7.2.14	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES
6.1 t)	“t) Cooling conditions”	7.2.15	Cooling conditions
6.1 u)	“u) Mechanical stability”	7.2.16	Mechanical stability

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
6.1 v)	"v) Emballage de protection"	7.2.17	Emballage de protection
6.1 w)	Non utilisé, Supprimé		
6.1 x)	Non utilisé, Supprimé		
6.1 y)	"y) Bornes de terre"	7.2.19	BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE
6.1 z)	"z) Moyens de protection amovibles"	7.2.20	Moyens de protection amovibles
6.1 Conformité	"Pour déterminer la durabilité...."	7.1.3 b)	
6.1 Conformité	"Les marquages doivent rester clairement visibles...."	7.1.3 a)	
6.1 Conformité	"L'estimation de la durabilité...."	7.1.3	Résistance des marquages
6.2	"Marquage à l'intérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL"	7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREIL EM
6.2 a)	"a) Le marquage à l'intérieur...."	7.1.2	Lisibilité des marquages
6.2 a)	"a) Le marquage à l'intérieur...."	7.1.3	Résistance des marquages
6.2 b)	"b) La charge maximale...."	7.3.1	Éléments chauffants ou douilles
6.2 c)	"c) La présence de...."	7.3.2	Parties à HAUTE TENSION
6.2 d)	"d) Le type de la batterie...."	7.3.3	Batteries d'accumulateurs
6.2 e)	"e) Les fusibles accessibles seulement...."	7.3.4	Fusibles, COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et DISJONCTEURS
6.2 f)	"f) Les bornes de terre de protection...."	7.3.5	BORNES DE TERRE DE PROTECTION
6.2 g)	"g) Les bornes de terre fonctionnelle...."	7.3.6	BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE
6.2 h)	"h) Les bornes des"	7.3.7	Bornes d'alimentation
6.2 j)	"j) Les marquages prescrits aux...."		
6.2 k)	"k) Le raccordement correct...."		
6.2 l)	"l) Si un point quelconque...."	7.3.8	Température des bornes d'alimentation
6.2 m)	Non utilisé, Supprimé		
6.2 n)	"n) Les condensateurs et/ou...."	8.4.4	Circuits capacitifs internes
6.3	Marquage des commandes et des instruments	7.4	Marquage des organes de commandes et des instruments
6.3 a)	"a) Un interrupteur de réseau...."	7.4.1	Interrupteurs
6.3 b)	"b) Différentes positions des...."	7.4.2	Dispositifs de commande

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.1 v)	"v) Protective packaging"	7.2.17	Protective packaging
6.1 w)	Not used, Deleted		
6.1 x)	Not used, Deleted		
6.1 y)	"y) Earth terminals"	7.2.19	FUNCTIONAL EARTH TERMINALS
6.1 z)	"z) Removable protective means"	7.2.20	Removable protective means
6.1 Compliance	"For determination of durability...."	7.1.3 b)	
6.1 Compliance	"Markings shall be clearly legible...."	7.1.3 a)	
6.1 Compliance	"When evaluating durability...."	7.1.3	Durability of markings
6.2	"Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts"	7.3	Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts
6.2 a)	"a) Marking on the inside...."	7.1.2	Legibility of markings
6.2 a)	"a) Marking on the inside...."	7.1.3	Durability of markings
6.2 b)	"b) The maximum power...."	7.3.1	Heating elements or lampholders
6.2 c)	"c) The presence of...."	7.3.2	HIGH VOLTAGE parts
6.2 d)	"d) The type of battery...."	7.3.3	Batteries
6.2 e)	"e) Fuses accessible only...."	7.3.4	Fuses, THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES
6.2 f)	"f) Protective earth terminals...."	7.3.5	PROTECTIVE EARTH TERMINALS
6.2 g)	"g) Functional earth terminals...."	7.3.6	FUNCTIONAL EARTH TERMINALS
6.2 h)	"h) Terminals which are...."	7.3.7	Supply terminals
6.2 j)	"j) Markings required in...."		
6.2 k)	"k) The correct method...."		
6.2 l)	"l) If any point...."	7.3.8	Temperature of supply terminals
6.2 m)	Not used, Deleted		
6.2 n)	"n) Capacitors and/or...."	8.4.4	Internal capacitive circuits
6.3	Marking of controls and instruments	7.4	Marking of controls and instruments
6.3 a)	"a) A mains switch...."	7.4.1	Power switches
6.3 b)	"b) Different positions of...."	7.4.2	Control devices

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
6.3 c)	"c) Si en UTILISATION NORMALE...."		
6.3 d)	Non utilisé, Supprimé		
6.3 e)	Non utilisé, Supprimé		
6.3 f)	"f) Les fonctions des organes de commande et des indicateurs", Supprimé		
6.3 g)	"g) Les indications numériques des"	7.4.3	Unités de mesure
6.4	"Symboles"	7.6	Symboles
6.4 a)	"a) Les symboles utilisés pour le marquage...."	7.6.2	Symboles de l'Annexe D
6.4 b)	"b) Les symboles des commandes...."	7.6.3	Symboles pour les organes de commande et les performances
6.5	Couleurs de l'isolation des conducteurs	7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs
6.5 a)	"a) Un conducteur de terre de protection...."	7.7.1	CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION
6.5 b)	"b) Toute isolation de...."	7.7.2	CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION
6.5 c)	"c) L'identification par une isolation vert...."	7.7.3	Isolation vert-jaune
6.5 d)	"d) Les conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION...."	7.7.4	Conducteur neutre
6.5 e)	"e) les couleurs des conducteurs...."	7.7.5	Conducteurs de CÂBLES D'ALIMENTATION
6.5 f)	"f) Si on utilise un câble multiconducteur...."	7.7.2	CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION
6.6	Identification des bouteilles de gaz à usage médical et de leurs raccordements		
6.6 a)	"a) L'identification du", Supprimé		
6.6 b)	"b) Le point de raccordement....", Supprimé		
6.7	Voyants lumineux et boutons-poussoirs	7.8	Voyants lumineux et organes de commande
6.7 a)	"a) Couleurs des voyants lumineux...."	7.8.1	Couleurs des voyants lumineux
6.7 b)	"b) Couleurs des boutons-poussoirs...."	7.8.2	Couleurs des organes de commande
6.7 c)	Non utilisé, Supprimé		
6.7 d)	Non utilisé, Supprimé		
6.8	"DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT"	7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
6.8.1	Généralités	7.9.1	Généralités

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.3 c)	"c) If in NORMAL USE...."		
6.3 d)	Not used, Deleted		
6.3 e)	Not used, Deleted		
6.3 f)	"f) The functions of operator controls and indicators....", Deleted		
6.3 g)	"g) Numeric indications of...."	7.4.3	Units of measure
6.4	"Symbols"	7.6	Symbols
6.4 a)	"a) Symbols used for marking...."	7.6.2	Symbols from Annex D
6.4 b)	"b) Symbols used for controls...."	7.6.3	Symbols for controls and performance
6.5	Colours of the insulation of conductors	7.7	Colours of the insulation of conductors
6.5 a)	"a) A protective earth conductor...."	7.7.1	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR
6.5 b)	"b) Any insulation on...."	7.7.2	PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS
6.5 c)	"c) Identification by green...."	7.7.3	Green and yellow insulation
6.5 d)	"d) Conductors in POWER...."	7.7.4	Neutral conductor
6.5 e)	"e) Colours of conductors...."	7.7.5	POWER SUPPLY CORD conductors
6.5 f)	"f) Where a multi-conductor...."	7.7.2	PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS
6.6	"Identification of medical gas cylinders and connections", Deleted		
6.6 a)	"a) Identification of the....", Deleted		
6.6 b)	"b) The point of connection....", Deleted		
6.7	Indicator lights and push-buttons	7.8	Indicator lights and controls
6.7 a)	"a) Colours of indicator...."	7.8.1	Colours of indicator lights
6.7 b)	"b) Colours of unilluminated...."	7.8.2	Colours of controls
6.7 c)	Not used, Deleted		
6.7 d)	Not used, Deleted		
6.8	"ACCOMPANYING DOCUMENTS"	7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS
6.8.1	General	7.9.1	General

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
6.8.2	"Instructions d'utilisation"	7.9.2	Instructions d'utilisation
6.8.2 a)	"Informations générales", Titre supprimé		
6.8.2 a) Tiret 1	Les instructions d'utilisation doivent indiquer:	7.9.2.1	Généralités
6.8.2 a) Tiret 2	"– Les instructions d'utilisation doivent comprendre"	7.9.2.9	Instructions de fonctionnement
6.8.2 a) Tiret 3	"– Les instructions d'utilisation doivent fournir...."	7.9.2.2	Avertissement et consignes de sécurité
6.8.2 a) Tiret 4	"– Les instructions d'utilisation doivent comporter"	7.9.2.14	ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées
6.8.2 a) Tiret 5	"– Les instructions d'utilisation doivent donner"	7.9.2.13	Maintenance
6.8.2 a) Tiret 6	"– La signification des figures, des symboles...."	7.9.2.9	Instructions de fonctionnement
6.8.2 b)	"b) Responsabilité du constructeur", Non utilisé, Supprimé		
6.8.2 c)	"c) ENTREE DE SIGNAL et...."	7.9.2.5	Description de l'APPAREIL EM
6.8.2 d)	"d) Nettoyage, désinfection et...."	7.9.2.12	Nettoyage, désinfection et stérilisation
6.8.2 e)	"e) Appareils fonctionnant sur le réseau...."	7.9.2.4	Source d'alimentation électrique
6.8.2 f)	"f) Retrait des piles ou d'accumulateurs"		
6.8.2 g)	"g) Batteries d'accumulateurs"	7.9.2.13	Maintenance
6.8.2 h)	"h) APPAREIL alimenté par...."	7.9.2.14	ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées
6.8.2 j)	"Protection de l'environnement"	7.9.2.15	Protection de l'environnement
6.8.3	"Description technique"	7.9.3	Description technique
6.8.2 a)	"a) Généralités"	7.9.3.1	Généralités
6.8.3 b)	"b) Remplacement de fusibles...."	7.9.3.2	Remplacement des fusibles, des CÂBLES D'ALIMENTATION et d'autres parties
6.8.3 c)	"c) Schémas de circuit, listes de composants...."	7.9.3.3	Schémas des circuits, listes de composants, etc.
6.8.3 d)	"d) Conditions d'environnement pour le transport...."	7.9.3.1	Généralités
6.8.4	Non utilisé, Supprimé		
6.8.5	Non utilisé, Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.8.2	"Instructions for use"	7.9.2	Instructions for use
6.8.2 a)	"General information", Heading Deleted		
6.8.2 a) Indent 1	"– Instructions for use shall state...."	7.9.2.1	General
6.8.2 a) Indent 2	"– Instructions for use shall contain...."	7.9.2.9	Operating instructions
6.8.2 a) Indent 3	"– Instructions for use shall provide...."	7.9.2.2	Warnings and safety notices
6.8.2 a) Indent 4	"– Instructions for use shall include...."	7.9.2.14	ACCESSORIES, supplementary equipment, used material
6.8.2 a) Indent 5	"– Instructions for use shall instruct...."	7.9.2.13	Maintenance
6.8.2 a) Indent 6	"– The meaning of figures, symbols...."	7.9.2.9	Operating instructions
6.8.2 b)	"b) Responsibility of the manufacturer", Not used, Deleted		
6.8.2 c)	"c) SIGNAL INPUT and ..."	7.9.2.5	ME EQUIPMENT description
6.8.2 d)	"d) Cleaning, disinfection and...."	7.9.2.12	Cleaning, disinfection and sterilization
6.8.2 e)	"e) Mains operated EQUIPMENT...."		
6.8.2 f)	"f) Removal of primary batteries"	7.9.2.4	Electrical power source
6.8.2 g)	"g) Rechargeable batteries"	7.9.2.13	Maintenance
6.8.2 h)	"h) EQUIPMENT with a...."	7.9.2.14	ACCESSORIES, supplementary equipment, used material
6.8.2 j)	"Environmental protection"	7.9.2.15	Environmental protection
6.8.3	"Technical description"	7.9.3	Technical description
6.8.3 a)	"a) General"	7.9.3.1	General
6.8.3 b)	"b) Replacement of fuses...."	7.9.3.2	Replacement of fuses, POWER SUPPLY CORDS and other parts
6.8.3 c)	"c) Circuit diagrams, components...."	7.9.3.3	Circuit diagrams, component part lists, etc.
6.8.3 d)	"d) Environmental conditions for transport and...."	7.9.3.1	General
6.8.4	Not used, Deleted		
6.8.5	Not used, Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
7	"Puissance absorbée"	4.11	Puissance absorbée
7.1	"Le courant en régime stabilisé"		
7.1 a)	"a) pour les appareils dont la puissance absorbée est....", Supprimée		
7.1 b)	"b) pour les autres appareils:"	4.11	Puissance absorbée
7.1, tiret 1	"– L'appareil doit fonctionner...."	4.11, tiret 1	
7.1, tiret 2	"– Pour les appareils comportant"	4.11, tiret 2	
7.1, tiret 3	"– Le courant en régime stabilisé est mesuré...."	4.11, tiret 3	
7.2	Non utilisé, Supprimé		
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT, Titre supprimé			
8	Non utilisé, Supprimé		
9	Non utilisé, Supprimé		
10	"Conditions d'environnement", Supprimé		
10.1	"Transport et stockage"	7.9.3.1, tiret 2	
10.2	"Fonctionnement"	Annexe A, Paragraphe 7.9.3.1	
10.2.1	"Environnement", Supprimé		
10.2.1 a)	"a) Température ambiante comprise entre"	Annexe A, 7.9.3.1 a)	
10.2.1 b)	"b) Humidité relative comprise entre...."	Annexe A, 7.9.3.1 b)	
10.2.1 c)	"c) Pression atmosphérique comprise entre...."	Annexe A, 7.9.3.1 c)	
10.2.1 d)	"d) Température de l'eau admise...."	Annexe A, 7.9.3.1 d)	
10.2.2	Alimentation électrique	4.10	Alimentation
10.2.2 a)	"a) Les appareils doivent être adaptés...."	4.10.2	RÉSEAU D'ALIMENTATION POUR APPAREILS EM et SYSTÈMES EM
10.2.2 b)	"b) Une source électrique interne...."	7.9.2.4	Source d'alimentation électrique
11	Non utilisé, Supprimé		
12	Non utilisé, Supprimé		
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES		8	Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM
13	"Généralités"	8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7	"Power input"	4.11	Power input
7.1	"The steady state current or power input...."		
7.1 a)	"a) for equipment with a power input....", Deleted		
7.1 b)	"b) for other equipment:"	4.11	Power input
7.1, Indent 1	"– Equipment shall be operated...."	4.11, Indent 1	
7.1, Indent 2	"– For equipment marked...."	4.11, Indent 2	
7.1, Indent 3	"– The steady state current shall be measured...."	4.11, Indent 3	
7.2	Not used, Deleted		
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS, Heading Deleted			
8	Not used, Deleted		
9	Not used, Deleted		
10	"Environmental conditions", Deleted		
10.1	"Transport and storage"	7.9.3.1, Indent 2	
10.2	"Operation"	Annex A, Subclause 7.9.3.1	
10.2.1	"Environment", Deleted		
10.2.1 a)	"a) An ambient temperature range...."	Annex A, 7.9.3.1 a)	
10.2.1 b)	"b) A relative humidity range...."	Annex A, 7.9.3.1 b)	
10.2.1 c)	"c) An atmospheric pressure range...."	Annex A, 7.9.3.1 c)	
10.2.1 d)	"d) A temperature of the water...."	Annex A, 7.9.3.1 d)	
10.2.2	Power supply	4.10	Power supply
10.2.2 a)	"a) Equipment shall be suitable...."	4.10.2	SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
10.2.2 b)	"b) An internal electrical...."	7.9.2.4	Electrical power source
11	Not used, Deleted		
12	Not used, Deleted		
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS		8	Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT
13	"General"	8.1	Fundamental rule of protection against electric shock

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
14	"Prescriptions relatives à la classification"	8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique
14.1	"Appareils de la CLASSE I", Supprimé		
14.1 a)	"a) Un appareil de la CLASSE I", Supprimé		
14.1 b)	"b) Si l'isolement entre la partie reliée....", Supprimé		
14.2.	"Appareil de la CLASSE II", Supprimé		
14.2 a)	"a) Un appareil de la CLASSE II....", Supprimé		
14.2 a) 1	"1) Appareil de la CLASSE II à enveloppe isolante....", Supprimé		
14.2 a) 2	"2) Appareil de la CLASSE II à enveloppe métallique....", Supprimé		
14.2 a) 3	"3) Appareil qui est une combinaison....", Supprimé		
14.2 b)	"b) Si un appareil est muni....", Supprimé		
14.2 c)	"c) Les appareils de la CLASSE II peuvent"	3.14	CLASSE II, Note 2
14.3	Non utilisé, Supprimé		
14.4	"Appareils de la classe I et de la classe II", Titre supprimé		
14.4 a)	"a) L'appareil doit être muni....", Supprimé		
14.4 b)	"b) Les appareils spécifiés...."	8.2.2	Connexion à une source externe en courant continu
14.5	"Appareils à source électrique interne", Supprimé		
14.5 a)	Non utilisé, Supprimé		
14.5 b)	"b) Les appareils à source électrique interne...."	6.2	Protection contre les chocs électriques
14.6	Parties appliquées de types B, BF et CF	8.3	Classification des PARTIES APPLIQUÉES
14.6 a)	Non utilisé, Supprimé		
14.6 b)	Non utilisé, Supprimé		
14.6 c)	"c) Les parties appliquées qui sont...."	8.3 a)	
14.6 d)	Non utilisé, Supprimé		
14.7	Non utilisé, Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
14	“Requirements related to classification”	8.2	Requirements related to power sources
14.1	“Class I equipment”, Deleted		
14.1 a)	“a) Class I equipment may have....”, Deleted		
14.1 b)	“b) If the isolation of the mains part....”, Deleted		
14.2	“Class II equipment”, Deleted		
14.2 a)	“a) Class II equipment shall be....”, Deleted		
14.2 a) 1	“1) insulation-enclosed Class II equipment....”, Deleted		
14.2 a) 2	“2) metal-enclosed Class II equipment....”, Deleted		
14.2 a) 3	“3) Equipment which is a combination....”, Deleted		
14.2 b)	“b) If equipment is fitted....”, Deleted		
14.2 c)	“c) Class II equipment may ...”	3.14	CLASS II, Note 2
14.3	Not used, Deleted		
14.4	“Class I and class II equipment”, Deleted heading		
14.4 a)	“a) In addition to basic insulation....”, Deleted		
14.4 b)	“b) In EQUIPMENT specified....”	8.2.2	Connection to an external d c). power source
14.5	“Internally powered equipment”, Deleted		
14.5 a)	Not used, Deleted		
14.5 b)	“b) Internally powered equipment intended....”	6.2	Protection against electric shock
14.6	Types B, BF and CF applied parts	8.3	Classification of APPLIED PARTS
14.6 a)	Not used, Deleted		
14.6 b)	Not used, Deleted		
14.6 c)	“c) Applied parts which are specified....”	8.3 a)	
14.6 d)	Not used, Deleted		
14.7	Not used, Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
15	"Limitation des tensions et/ou de l'énergie"	8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie
15 a)	Non utilisé, Supprimé		
15 b)	"b) Les appareils destinés à...."	8.4.3	APPAREILS ME destinés à être connectés à une source de puissance par une fiche
15 c)	"c) Les parties sous tension des condensateurs...."	8.4.4	Circuits capacitifs internes
16	"ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION"	5.9	Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES
16 a)	"a) Les appareils doivent être construits....", Supprimé	5.9.2.1	Doigt d'essai
16 a) 1)	"1) Elle ne s'applique pas...."	8.4.1	CONNEXIONS PATIENT destinées à fournir du courant
16 a) 2)	"2) Les vernis, émaux,"	8.5.1.1	Généralités
16 a) 3)	Non utilisé, Supprimé		
16 a) 4)	Non utilisé, Supprimé		
16 a) 5)	"5) Lorsqu'il est impossible...."	8.4.2 c)	
16 a)	"La conformité avec les prescriptions du paragraphe 16a)..."	5.9.2.1	Doigt d'essai
		5.9.2.2	Crochet d'essai
16 b)	"b) Toute ouverture dans...."	8.4.2 d)	
16 c)	"c) Les parties conductrices des mécanismes de mise en marche...."	5.9.2.3	Mécanismes de manoeuvre
16 d)	"d) Les parties situées à l'intérieur de l'enveloppe...."	8.11.1 i)	
16 e)	"e) Les enveloppes assurant la protection contre le contact...."	8.4.2 e)	
16 e) 1)	"1) Les enveloppes ou parties d'appareils...."	8.4.2 c)	
16 e) 2)	"2) Les douilles donnant accès à"	8.4.2 c)	
16 f)	"f) Les ouvertures prévues pour le réglage"	8.4.2 d)	
16 g)	Non utilisé, Supprimé		
17	Séparation	8.5	Séparation des parties
17 a)	"a) Une partie appliquée doit....", Supprimé		
17 a) 1)	"1) La partie appliquée...."	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 1)	
17 a) 2)	"2) La partie appliquée...."	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 2)	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
15	"Limitation of voltage and/or energy"	8.4	Limitation of voltage, current or energy
15 a)	Not used, Deleted		
15 b)	"b) Equipment intended to...."	8.4.3	ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug
15 c)	"c) Live parts of capacitors...."	8.4.4	Internal capacitive circuits
16	"Enclosures and protective covers"	5.9	Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS
16 a)	"a) Equipment shall be so constructed...."	5.9.2.1	Test finger
16 a) 1)	"1) It does not apply...."	8.4.1	PATIENT CONNECTIONS intended to deliver current
16 a) 2)	"2) Varnishing, enamelling,"	8.5.1.1	General
16 a) 3)	Not used, Deleted		
16 a) 4)	Not used, Deleted		
16 a) 5)	"5) Where the occurrence of...."	8.4.2 c)	
16 a)	"Compliance with the requirements of 16a)...."	5.9.2.1	Test finger
16 b)	"b) Any opening in...."	5.9.2.2	Test hook
16 c)	"c) Conductive parts of actuating mechanisms...."	8.4.2 d)	
16 d)	"d) Parts within the enclosure...."	5.9.2.3	Actuating mechanisms
16 e)	"e) Enclosures protected against contact...."	8.11.1 i)	
16 e) 1)	"1) Enclosures or equipment parts...."	8.4.2 e)	
16 e) 2)	"2) Lampholders allowing access to...."	8.4.2 c)	
16 f)	"f) Openings for the adjustment...."	8.4.2 d)	
16 g)	Not used, Deleted		
17	Separation	8.5	Separation of parts
17 a)	"a) Applied parts shall be....", Deleted		
17 a) 1)	"1) The applied part...."	Annex A, Subclause 8.5.1 1)	
17 a) 2)	"2) The applied part...."	Annex A, Subclause 8.5.1 2)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
17 a) 3)	"3) La partie appliquée n'est pas protégée par mise à la terre....", Supprimé		
17 a) 4)	"4) La partie appliquée...."	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 3)	
17 a) 5)	"5) Les impédances des composants empêchant...."	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 4)	
17 b)	Non utilisé, Supprimé		
17 c)	"c) Il ne doit y avoir aucune liaison conductrice...."	8.5.2.2	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B
17 d)	"d) Les arbres flexibles portatifs..."	8.6.3	Mise à la terre de protection des parties en mouvement
17 e)	Non utilisé, Supprimé		
17 f)	Non utilisé, Supprimé		
17 g)	"g) Les parties accessibles n'étant pas....", Supprimé		
17 g) 1)	"1) La partie accessible est séparée des parties sous tension"	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 1)	
17 g) 2)	"2) La partie accessible est séparée des parties sous tension"	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 2)	
17 g) 3)	"3) La partie appliquée n'est pas protégée par mise à la terre....", Supprimé		
17 g) 4)	"4) La partie accessible est séparée des parties sous tension par une double...."	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 3)	
17 g) 5)	"5) Les impédances des composants...."	Annexe A, Paragraphe 8.5.1 4)	
17 h)	"h) Les agencements utilisés pour...."	8.5.5	PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCs DE DÉFIBRILLATION
17h, tiret 1	"– pendant une décharge...."	8.5.5.1 a)	
17h, tiret 2	"– après avoir été soumis...."	8.5.5.1 b)	
18	"Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	8.6	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM
18 a)	"a) Les parties accessibles des appareils de la classe I....", Supprimé		
18 b)	"b) La borne de terre de protection...."	8.6.2	BORNE DE TERRE DE PROTECTION
18 c)	Non utilisé, Supprimé		
18 d)	Non utilisé, Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
17 a) 3)	"3) The applied part is not protectively earthed....", Deleted		
17 a) 4)	"4) The applied part...."	Annex A, Subclause 8.5.1 3)	
17 a) 5)	"5) Impedances of components prevent..."	Annex A, Subclause 8.5.1 4)	
17 b)	Not used, Deleted		
17 c)	"c) An applied part shall have no...."	8.5.2.2	TYPE B APPLIED PARTS
17 d)	"d) Hand-held flexible shafts..."	8.6.3	Protective earthing of moving parts
17 e)	Not used, Deleted		
17 f)	Not used, Deleted		
17 g)	"g) Accessible parts not being an....", Deleted		
17 g) 1)	"1) The accessible part is separated from live parts by basic...."	Annex A, Subclause 8.5.1 1)	
17 g) 2)	"2) The accessible part is separated from live parts by a protectively..."	Annex A, Subclause 8.5.1 2)	
17 g) 3)	"3) The accessible part is not protectively....", Deleted		
17 g) 4)	"4) The accessible part is separated from live parts by double...."	Annex A, Subclause 8.5.1 3)	
17 g) 5)	"5) Impedances of components...."	Annex A, Subclause 8.5.1 4)	
17 h)	"h) Arrangements used to...."	8.5.5	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
17 h), Indent 1	"– during a discharge of...."	8.5.5.1 a)	
17 h), Indent 2	"– after exposure to the...."	8.5.5.1 b)	
18	"Protective earthing, functional earthing and potential equalization"	8.6	Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT
18 a)	"a) Accessible parts of Class I equipment....", Deleted		
18 b)	"b) The protective earth terminal...."	8.6.2	PROTECTIVE EARTH TERMINAL
18 c)	Not used, Deleted		
18 d)	Not used, Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
18 e)	"e) Si l'appareil est pourvu d'un...."	8.6.7	CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS
18 f)	"f) Pour les appareils sans...."	8.6.4 a)	
18 g)	"g) L'impédance des...."	8.6.4 b)	
18 h)	Non utilisé, Supprimé		
18 j)	Non utilisé, Supprimé		
18 k)	"k) Les bornes de terre fonctionnelles...."	8.6.8	BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE
18 l)	"l) Si un appareil de la CLASSE II"	8.6.9	APPAREILS EM DE CLASSE II
19	"Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient"	8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT
19.1	"Prescriptions générales"	8.7.1	Exigences générales
19.1 a)	"a) L'isolation électrique des appareils assurant...."	8.7.1 a)	
19.1 b)	"b) Les valeurs permanentes spécifiées du...."	8.7.1 b)	
19.1 c)	"c) Les appareils spécifiés pour être reliés à une source à très basse tension...."	8.2.1	Connexion à une source électrique séparée
19.1 c)	"de ces APPAREILS ET DES APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE"		
19.1 d)	"La mesure du...." Supprimé		
19.1 e)	"e) Le courant de fuite patient"	8.7.4.7 g)	
19.1 f)	"f) Le courant auxiliaire patient"	8.7.4.8	Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT
19.1 g)	"g) Les appareils ayant des connexions patient...."	8.7.4.9	APPAREILS EM avec plusieurs CONNEXIONS PATIENT
19.2	"Conditions de premier défaut"	8.7.2	CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT
19.2 a)	"a) Le courant de fuite à la terre....", Supprimé		
19.2 b)	"b) En outre, le courant de fuite à la terre...."	8.1 a) Tirez 1	
19.2 b) Tirez 2	"– avec une tension égale à 110 % de la plus haute...."	8.5.2.1	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F
19.2 c)	"c) En outre, le courant de fuite à travers l'enveloppe...."	8.1 a) Tirez 1	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
18 e)	"e) If equipment is provided with...."	8.6.7	POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR
18 f)	"f) For equipment without...."	8.6.4 a)	
18 g)	"g) The impedance of...."	8.6.4 b)	
18 h)	Not used, Deleted		
18 j)	Not used, Deleted		
18 k)	"k) Functional earth terminals...."	8.6.8	FUNCTIONAL EARTH TERMINAL
18 l)	"l) If Class II equipment...."	8.6.9	CLASS II ME EQUIPMENT
19	"Continuous leakage currents and patient auxiliary currents"	8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS
19.1	"General requirements"	8.7.1	General requirements
19.1 a)	"a) The electrical insulation providing...."	8.7.1 a)	
19.1 b)	"b) The specified values of...."	8.7.1 b)	
19.1 c)	"c) Equipment specified for connection to a SELV source...."	8.2.1	Connection to a separate power source
19.1 c)	"Such EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT....", Deleted		
19.1 d)	"The measurement of the....", Deleted		
19.1 e)	"e) The patient leakage current...."	8.7.4.7 g)	
19.1 f)	"f) The patient auxiliary...."	8.7.4.8	Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT
19.1 g)	"g) Equipment with multiple...."	8.7.4.9	ME EQUIPMENT with multiple PATIENT CONNECTIONS
19.2	"Single fault conditions"	8.7.2	SINGLE FAULT CONDITIONS
19.2 a)	"a) The earth leakage current....", Deleted		
19.2 b)	"b) Additionally the patient leakage current...."	8.1 a), Indent 1	
19.2 b) Indent 2	"– A voltage equal to 110% of the highest...."	8.5.2.1	F-TYPE APPLIED PARTS
19.2 c)	"c) Additionally the enclosure leakage current...."	8.1 a), Indent 1	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
19.3	"Valeurs admissibles"	8.7.3	Valeurs admissibles
19.3 a)	"a) Les valeurs admissibles des courants de fuite permanents...."	8.7.3 a)	
		8.7.3 b)	
19.3 b)	"b) Les valeurs admissibles indiquées...." (Premier alinéa, modifié)	8.7.3 a)	
19.3 b)	"En outre, sans tenir compte de la forme d'onde...." (Deuxième alinéa)	8.7.3 e)	
19.3 c)	Non utilisé, Supprimé		
19.3 d)	Non utilisé, Supprimé		
19.3 e)	Non utilisé, Supprimé		
19.4	"Essais"	8.7.4	Mesures
19.4 a)	"a) Généralités"	8.7.4.1	Généralités
19.4 a) 1)	"1) Le courant de fuite à la terre...."	8.7.4.1 a)	
19.4 a) 2)	"2) L'appareil est relié à"	8.7.1 b)	
19.4 a) 3)	"3) Les appareils triphasés...." Supprimé		
19.4 a) 4)	"4) Quand l'examen de...."	8.7.4.1 b)	
19.4 a) 5)	Non utilisé, Supprimé		
19.4 b)	"b) Circuits d'alimentation de mesure"	8.7.4.2	Circuits d'alimentation de mesure
19.4 b) 1)	"1) Les appareils spécifiés pour être reliés à un réseau d'alimentation dont....", Supprimé		
19.4 b) 2)	"2) Les appareils spécifiés pour être reliés à un réseau d'alimentation dont....", Supprimé		
19.4 b) 3)	"3) Les appareils polyphasés ou monophasés....", Supprimé		
19.4 b) 4)	"4) Les appareils spécifiés pour être utilisés avec....", Supprimé		
19.4 b) 5)	"5) Les appareils spécifiés pour être utilisés avec une", Supprimé		
19.4 c)	"c) Raccordement des appareils...."	8.7.4.3	Raccordement au circuit d'alimentation de mesure
19.4 c) 1)	"1) Les APPAREILS munis d'un...."	8.7.4.3 a)	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
19.3	"Allowable values"	8.7.3	Allowable values
19.3 a)	"a) The allowable values of the continuous...."	8.7.3 a)	
		8.7.3 b)	
19.3 b)	"b) The allowable values stated...." (First paragraph, modified)	8.7.3 a)	
19.3 b)	"Additionally, regardless of waveform...." (Second paragraph)	8.7.3 e)	
19.3 c)	Not used, Deleted		
19.3 d)	Not used, Deleted		
19.3 e)	Not used, Deleted		
19.4	"Tests"	8.7.4	Measurements
19.4 a)	"a) General"	8.7.4.1	General
19.4 a) 1)	"1) The earth leakage current...."	8.7.4.1 a)	
19.4 a) 2)	"2) Equipment is connected...."	8.7.1 b)	
19.4 a) 3)	"3) Three-phase equipment which....", Deleted		
19.4 a) 4)	"4) Where examination of...."	8.7.4.1 b)	
19.4 a) 5)	Not used, Deleted		
19.4 b)	"b) Measuring supply circuit"	8.7.4.2	Measuring supply circuits
19.4 b) 1)	"1) Equipment specified for connection to a supply mains which....", Deleted		
19.4 b) 2)	"2) Equipment specified for connection to a supply mains of which....", Deleted		
19.4 b) 3)	"3) Polyphase or single phase....", Deleted		
19.4 b) 4)	"4) Equipment specified for use with a specified Class I....", Deleted		
19.4 b) 5)	"5) Equipment specified for use with a specified Class II....", Deleted		
19.4 c)	"c) Connection of the equipment...."	8.7.4.3	Connection to the measuring supply circuit
19.4 c) 1)	"1) Equipment provided with a...."	8.7.4.3 a)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
19.4 c) 2)	"2) Les APPAREILS munis d'un...."	8.7.4.3 b)	
19.4 c) 3)	"3) Les appareils spécifiés comme étant...."	8.7.4.3 c)	
19.4 d)	"Dispositif de mesure"	8.7.4.3 d)	
19.4 d) 1)	"1) Il est recommandé de ..."	8.7.4.3 d).1	
19.4 d) 2)	"2) Toutefois, les parties externes...."	8.7.4.3 d).1	
19.4 e)	"e) Dispositif de mesure"	8.7.4.4	Dispositif de mesure (MD)
19.4 e) 1)	"1) Le dispositif de mesure doit charger...."	8.7.4.4 a)	
19.4 e) 2)	"2) L'évaluation des courants ou...."	8.7.4.4 b)	
19.4 e) 3)	Non utilisé, Supprimé		
19.4 e) 4)	"4) Le dispositif de mesure...."	8.7.4.4 c)	
19.4 f)	"f) Mesurage du COURANT DE FUITE À LA TERRE"	8.7.4.5	Mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE
19.4 f) 1)	"1) L'essai des appareils de la classe I...."	8.7.4.5 a)	
19.4 f) 2)	"2) L'essai des appareils spécifiés pour être utilisés avec....", Supprimé		
19.4 g)	"g) Mesurage du courant de fuite à travers l'enveloppe"	8.7.4.6	Mesure du COURANT DE CONTACT
19.4 g) 1)	"1) L'essai des appareils de la classe I...."	8.7.4.6 a)	
19.4 g) 2)	"2) L'essai des appareils de la classe II...."		
19.4 g) 3)	"3) L'essai des appareils spécifiés pour être raccordés...."		
19.4 g) 4)	"4) L'essai des appareils avec ou sans partie appliquée...."		
19.4 g) 5)	"5) Si l'appareil a une enveloppe...."	8.7.4.6 b)	
19.4 g) 6)	"6) Si cela est applicable, les mesurages....", Supprimé		
19.4 h)	"h) Mesurage du courant de fuite patient...."	8.7.4.7	Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT
19.4 h) 1)	"1) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE APPLIQUEE"	8.7.4.7 a)	
19.4 h) 2)	"2) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE APPLIQUEE ISOLÉE..."	8.7.4.7 b)	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
19.4 c) 2)	"2) Equipment provided with an...."	8.7.4.3 b)	
19.4 c) 3)	"3) Equipment specified to...."	8.7.4.3 c)	
19.4 d)	"Measuring arrangement"	8.7.4.3 d)	
19.4 d) 1)	"1) It is recommended..."	8.7.4.3 d).1	
19.4 d) 2)	"2) However, external parts...."	8.7.4.3 d).1	
19.4 e)	"e) Measuring device"	8.7.4.4	Measuring device (MD)
19.4 e) 1)	"1) The measuring device shall load...."	8.7.4.4 a)	
19.4 e) 2)	"2) The evaluation of current or...."	8.7.4.4 b)	
19.4 e) 3)	Not used, Deleted		
19.4 e) 4)	"4) The measuring instrument...."	8.7.4.4 c)	
19.4 f)	"f) Measurement of the earth leakage current"	8.7.4.5	Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT
19.4 f) 1)	"1) Class I equipment...."	8.7.4.5 a)	
19.4 f) 2)	"2) Equipment specified for use with a specified Class I....", Deleted		
19.4 g)	"g) Measurement of the enclosure leakage current"	8.7.4.6	Measurement of the TOUCH CURRENT
19.4 g) 1)	"1) Class I equipment...."	8.7.4.6 a)	
19.4 g) 2)	"2) Class II equipment...."		
19.4 g) 3)	"3) Equipment specified for connection...."		
19.4 g) 4)	"4) Equipment, with or without an applied part...."		
19.4 g) 5)	"5) If equipment has an enclosure...."	8.7.4.6 b)	
19.4 g) 6)	"6) If applicable, the measurements....", Deleted		
19.4 h)	"h) Measurement of the patient leakage current...."	8.7.4.7	Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT
19.4 h) 1)	"1) Class I equipment with an applied part...."	8.7.4.7 a)	
19.4 h) 2)	"2) Class I equipment with an F-type...."	8.7.4.7 b)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
19.4 h) 3)	"3) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE appliquée et une entrée ..."	8.7.4.7 c)	
19.4 h) 4)	"4) Les appareils de la CLASSE II...."Premier alinéa)	8.7.4.7 a)	
		8.7.4.7 b)	
		8.7.4.7 c)	
19.4 h) 4)	Le COURANT DE FUITE PATIENT...." (Deuxième alinéa)	8.7.4.7 b)	
19.4 h) 4)	Dans le cas d'un appareil de la Classe II....", (Troisième alinéa)	8.7.4.7 a)	
19.4 h) 5)	"5) Les appareils comportant une partie appliquée...."	8.7.4.7 a)	
		8.7.4.7 b)	
		8.7.4.7 c)	
19.4 h) 6)	"6) Les appareils à source électrique interne...."	8.7.4.7 a)	
19.4 h) 7)	"7) Les appareils à source électrique interne comportant une partie appliquée du type F...."	8.7.4.7 b)	
19.4 h) 8)	"8) Les appareils à source électrique interne comportant une partie appliquée...."	8.7.4.7 c)	
19.4 h) 9)	"9) Une partie appliquée constituée par...."	8.7.4.7 e)	
19.4 h) 10)	"10) Dans le cas où le constructeur prescrit la mise en charge de la partie appliquée...."	8.7.4.7 i)	
19.4 h) 11)	"11) Si cela est applicable, les mesurages....", Supprimé		
19.4 j)	"j) Mesurage du courant auxiliaire patient...."	8.7.4.8	Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT
19.4 j) 1)	"1) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE APPLIQUEE...."		
19.4 j) 2)	"2) L'essai des appareils de la classe II...."		
19.4 j) 3)	"3) Les appareils comportant une partie appliquée...."		
19.4 j) 4)	"4) Les appareils à source électrique interne...."		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
19.4 h) 3)	"3) Class I equipment with an applied part and a signal input...."	8.7.4.7 c)	
19.4 h) 4)	"4) Class II Equipment...." (First paragraph)	8.7.4.7 a)	
		8.7.4.7 b)	
		8.7.4.7 c)	
19.4 h) 4)	The patient leakage current...." (Second paragraph)	8.7.4.7 b)	
19.4 h) 4)	In the case of Class II....", (Third paragraph)	8.7.4.7 a)	
19.4 h) 5)	"5) Equipment with an applied part...."	8.7.4.7 a)	
		8.7.4.7 b)	
		8.7.4.7 c)	
19.4 h) 6)	"6) Internally powered equipment is tested...."	8.7.4.7 a)	
19.4 h) 7)	"7) Internally powered equipment provided with an F-TYPE...."	8.7.4.7 b)	
19.4 h) 8)	"8) Internally powered equipment provided with an applied part...."	8.7.4.7 c)	
19.4 h) 9)	"9) An applied part consisting of...."	8.7.4.7 e)	
19.4 h) 10)	"10) If loading of the applied part...."	8.7.4.7 i)	
19.4 h) 11)	"11) If applicable, the measurements...." Deleted		
19.4 j)	"j) Measurement of the PATIENT...."	8.7.4.8	Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT
19.4 j) 1)	"1) Class I equipment with an applied part...."		
19.4 j) 2)	"2) Class II equipment...."		
19.4 j) 3)	"3) Equipment with an applied part...."		
19.4 j) 4)	"4) Internally powered equipment...."		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
20	"Tension de tenue"	8.8	Isolation
20.1	"Prescriptions générales applicables à tous les types d'appareils", Supprimé		
20.1 A-k a)	"a) Les tensions apparaissant sur", Supprimé		
20.1 A-k b)	"b) Les courants de fuite....", Supprimé		
20.1 A-k c)	"c) Les parties en question sont séparées efficacement....", Supprimé		
20.1 A-k d)	"d) Les entrées (de signal) ou les sorties (de signal)....", Supprimé		
20.2	"Prescriptions pour les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUÉE", Supprimé		
20.2 B-d	Entre une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F"	8.5.2.1	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F
20.3	"Valeurs des tensions d'essai (Partie)"	8.5.4	TENSION DE SERVICE
20.3	"Valeurs des tensions d'essai"		
20.4	"Essais"	8.8.3	Tension de tenue
20.4 a)	"a) La tension d'essai...."		
20.4 b)	"b) La tension d'essai doit..."	8.8.3 a)	
20.4 c)	Non utilisé, Supprimé		
20.4 d)	Non utilisé, Supprimé		
20.4 e)	Non utilisé, Supprimé		
20.4 f)	"f) Il ne doit se produire...au cours de l'essai...."	8.8.3 b)	
20.4 g)	"g) On veillera à ce que la tension...."	Annexe A, Paragraphe 8.8.1	
20.4 h)	"h) L'application éventuelle d'une feuille métallique...."	8.8.3 c)	
20.4 j)	"j) Les dispositifs de limitation de la tension....", Supprimé		
20.4 k)	"k) A l'exception de...."	8.8.3 c)	
20.4 l)	"l) Pour les moteurs..."	8.5.4	TENSION DE SERVICE
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MECANQUES		9	Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM ET SYSTÈMES EM
21	"Résistance mécanique"	9.1	DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
20	"Dielectric strength"	8.8	Insulation
20.1	"General requirements for all types of equipment", Deleted		
20.1 A-k a)	"a) The voltages appearing....", Deleted		
20.1 A-k b)	"b) The leakage currents....", Deleted		
20.1 A-k c)	"c) The signal input parts or signal output parts are protectively....", Deleted		
20.1 A-k d)	"d) The signal input or signal output parts are....", Deleted		
20.2	"Requirements for equipment with an applied part", Deleted		
20.2 B-d	Between an F-TYPE APPLIED PART...."	8.5.2.1	F-TYPE APPLIED PARTS
20.3	"Values of test voltage (Part)"	8.5.4	WORKING VOLTAGE
20.3	"Values of test voltage"		
20.4	"Tests"	8.8.3	Dielectric strength
20.4 a)	"a) The test voltage...."		
20.4 b)	"b) The test voltage shall...."	8.8.3 a)	
20.4 c)	Not used, Deleted		
20.4 d)	Not used, Deleted		
20.4 e)	Not used, Deleted		
20.4 f)	"f) During the test...."	8.8.3 b)	
20.4 g)	"g) Care is taken that the voltage...."	Annex A, Subclause 8.8.1	
20.4 h)	"h) Where metal foil...."	8.8.3 c)	
20.4 j)	"j) Power-consuming voltage-limiting devices....", Deleted		
20.4 k)	"k) With the exception...."	8.8.3 c)	
20.4 l)	"l) In the case of motors...."	8.5.4	WORKING VOLTAGE
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS		9	Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
21 a)	"a) La rigidité d'une enveloppe...."	15.3.2	Essai de poussée
21 b)	"b) La résistance d'une enveloppe...."	15.3.3	Essai d'impacts
21 c)	"c) Les poignées de transport ou attaches...."	9.4.4 c)	
21.1	Non utilisé, Supprimé		
21.2	Non utilisé, Supprimé		
21.3	"Les parties d'appareil servant à supporter...."	9.8.3.1	Généralités
21.4	Non utilisé, Supprimé		
21.5	"Les appareils ou parties d'appareils...."	15.3.4.1	APPAREILS EM PORTATIFS
22	"Parties en mouvement"	9.2	DANGERS associés aux parties en mouvement
22.1	Non utilisé, Supprimé		
22.2	"Les parties en mouvement qu'il n'est pas nécessaire de...."	9.2.2	ZONE DE PIÉGEAGE
22.2 a)	"a) Dans le cas d'appareils transportables....", Supprimé		
22.2 b)	"a) Dans le cas d'appareils fixes....", Supprimé		
22.3	"Les câbles (ou cordes), chaînes et courroies....", Supprimé		
22.4	"Les mouvements de l'appareil...."	9.2.2.5 b)	
22.5	Non utilisé, Supprimé		
22.6	"Les parties en mouvement sujettes à...."	15.2	Aptitude à l'entretien
22.7	"– Si un mouvement mécanique commandé électriquement...."	9.2.4	Dispositifs d'arrêt d'urgence
23	"Surfaces, angles et arêtes"	9.3	DANGER associé aux surfaces, angles et arêtes
24	"Stabilité en UTILISATION NORMALE"	9.4	DANGERS d'instabilité
24.1	"Un appareil doit, soit"	9.4.2.2	Instabilité à l'exclusion du transport
24.2	Non utilisé, Supprimé		
24.3	"Si un appareil bascule...."	9.4.2.2	Instabilité à l'exclusion du transport
24.3 Tiret 1	"– L'appareil ne doit pas basculer...."		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
21	"Mechanical strength"	9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT
21 a)	"a) The rigidity of an enclosure...."	15.3.2	Push test
21 b)	"b) The strength of an enclosure...."	15.3.3	Impact test
21 c)	"c) Carrying handles or grips...."	9.4.4 c)	
21.1	Not used, Deleted		
21.2	Not used, Deleted		
21.3	"Equipment parts serving for support...."	9.8.3.1	General
21.4	Not used, Deleted		
21.5	"Equipment or equipment parts...."	15.3.4.1	HAND-HELD ME EQUIPMENT
22	"Moving parts"	9.2	HAZARDS associated with moving parts
22.1	Not used, Deleted		
22.2	"Moving parts which do not need...."	9.2.2	TRAPPING ZONE
22.2 a)	"a) In the case of transportable equipment...." Deleted		
22.2 b)	"b) In the case of stationary equipment...." Deleted		
22.3	"Cords (ropes), chains and bands...." Deleted		
22.4	"Movements of equipment...."	9.2.2.5 b)	
22.5	Not used, Deleted		
22.6	"Parts subject to mechanical...."	15.2	Serviceability
22.7	"– If an electrically produced...."	9.2.4	Emergency stopping devices
23	"Surfaces, corners and edges"	9.3	HAZARD associated with surfaces, corners and edges
24	"Stability in normal USE"	9.4	Instability HAZARDS
24.1	"Equipment shall either...."	9.4.2.2	Instability excluding transport
24.2	Not used, Deleted		
24.3	"If equipment overbalances...."	9.4.2.2	Instability excluding transport
24.3 Indent 1	"– Equipment shall not overbalance...."		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
24.3 Tiret 2	“– L'appareil doit porter une indication....”		
24.3 Tiret 3	“– Lorsque la position spécifiée pour le transport....”	9.4.2.1	Instabilité en position de transport
24.3 a)	“a) Equiper l'appareil de tous ses moyens....”	9.4.2.2 a)	
24.3 b)	“b) S'il n'est pas spécifier de position de transport....”	9.4.2.2 e)	
24.3 c), Premier alinéa	“S'il est spécifié...une position de transport particulière....”.	9.4.2.1	Instabilité en position de transport
24.3 c), Dernier alinéa	“En outre, on doit procéder aux essais....”	9.4.2.2	Instabilité à l'exclusion du transport
24.3 d)	“b) On procède aux essais des appareils comportant des récipients....”	9.4.2.2 f)	
24.4	Non utilisé, Supprimé		
24.5	Non utilisé, Supprimé		
24.6	“Poignées et autres dispositifs de manutention”	9.4.4	Poignées et autres dispositifs de manutention
24.6 a)	“a) Les appareils ou parties d'appareils...”	9.4.4 a)	
24.6 b)	“b) Les appareils spécifiés par ...”	9.4.4 b)	
25	“Projections d'objets”	9.5	DANGER de projections d'objets
25.1	“Si une projection d'objets....”	9.5.1	Mesures de protection
25.2	“Un tube à vide pour visualisation...”	9.5.2	Tubes cathodiques
26	“Vibrations et bruit”	9.6	Energie acoustique (y compris infra- et ultrasons) et vibrations
27	Puissance pneumatique et puissance hydraulique	9.7	Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique
28	Masses suspendues	9.8	DANGERS associés aux systèmes de support
28.1	Généralités	9.8.1	Généralités
28.2	Non utilisé, Supprimé		
28.3	“Systèmes de suspension avec DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ”	9.8.4	Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MÉCANIQUE
28.4	“Systèmes de suspension métalliques....”,	9.8.5	Systèmes sans DISPOSITIFS DE PROTECTION MÉCANIQUE
28.4 1)	“1) La charge totale....”	9.8.1	Généralités
28.4 2)	“2) Lorsqu'il est improbable....”		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
24.3 Indent 2	“– Equipment shall carry a warning....”		
24.3 Indent 3	“– In the position specified for transport....”	9.4.2.1	Instability in transport position
24.3 a)	“a) Equipment is provided with all specified....”	9.4.2.2 a)	
24.3 b)	“b) If no special transport....”	9.4.2.2 e)	
24.3 c), First paragraph	“If a special transport position....”	9.4.2.1	Instability in transport position
24.3 c), Last paragraph	“Furthermore, such equipment shall....”	9.4.2.2	Instability excluding transport
24.3 d)	“d) EQUIPMENT having containers....”	9.4.2.2 f)	
24.4	Not used, Deleted		
24.5	Not used, Deleted		
24.6	“Grips and other handling devices”	9.4.4	Grips and other handling devices
24.6 a)	“a) EQUIPMENT or EQUIPMENT parts....”	9.4.4 a)	
24.6 b)	“b) EQUIPMENT specified by the....”	9.4.4 b)	
25	“Expelled parts”	9.5	Expelled parts HAZARD
25.1	“Where expelled parts....”	9.5.1	Protective means
25.2	“A graphical display....”	9.5.2	Cathode ray tubes
26	“Vibration and noise”	9.6	Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration
27	Pneumatic and hydraulic power	9.7	Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure
28	Suspended masses	9.8	HAZARDS associated with support systems
28.1	“General”	9.8.1	General
28.2	Not used, Deleted		
28.3	“Suspension system with SAFETY DEVICES”	9.8.4	Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES
28.4	“Suspension systems of metal....”,	9.8.5	Systems without MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES
28.4 1)	“1) The total load....”	9.8.1	General
28.4 2)	“2) Where it is unlikely....”		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
28.4 3)	"3) Lorsqu'on peut s'attendre à une altération...."	9.8.2	FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION
28.4 4)	"4) Lorsque les éléments supports sont constitués...."		
28.4 5)	"5) Les poulies et roues pour câbles, chaînes ou courroies..."		
28.4 Conformité	"La conformité aux prescriptions des...."		
28.5	"Charges dynamiques", Non utilisé, Supprimé		
28.6	Non utilisé, Supprimé		
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRÉS OU EXCESSIFS		10	Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs
	"Généralités"	12.4.5.1	Limites
29	"Rayonnements X"	10.1	Rayonnements X
29.1, tiret 1	"– Pour les équipements à rayonnements X de diagnostic...."	12.4.5.2	Appareils à rayonnement X de diagnostic
29.1, tiret 2	"– Pour les appareils de radiothérapie"	12.4.5.3	Appareils de radiothérapie
29.2	"Pour un appareil non conçu...."	10.1.1	APPAREILS EM non destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie
30	"Rayonnements alpha, bêta, gamma...."	10.2	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules
31	"Rayonnements à micro-ondes"	10.3	Rayonnements à micro-ondes
32	"Rayonnements lumineux...."	10.5	Autres rayonnements électromagnétiques visibles
33	"Rayonnements infrarouges"	10.6	Rayonnements infrarouges
34	"Rayonnements ultraviolets"	10.7	Rayonnements ultraviolets
35	"Energie acoustique (y compris les ultrasons)"	9.6.2	Energie acoustique
36	"Compatibilité électromagnétique"	17	Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES		Annexe G	Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables
37	"Localisations et prescriptions fondamentales"	Annexe G.2	Localisations et exigences fondamentales"

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
28.4 3)	"3) Where impairment by wear...."	9.8.2	TENSILE SAFETY FACTOR
28.4 4)	"4) Where metal having a specific...."		
28.4 5)	"5) Sheaves, sprockets, bandwheels...."		
28.4 Compliance	"Compliance with the requirements of...."		
28.5	"Dynamic loads", Not used, Deleted		
28.6	Not used, Deleted		
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION		10	Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS
	"General"	12.4.5.1	Limits
29	"X-radiation"	10.1	X-Radiation
29.1, Indent 1	"– For diagnostic X-ray...."	12.4.5.2	Diagnostic X-ray equipment
29.1, Indent 2	"– For radiotherapy equipment...."	12.4.5.3	Radiotherapy equipment
29.2	"For equipment not intended...."	10.1.1	ME EQUIPMENT not intended to produce diagnostic or therapeutic x-radiation
30	"Alpha, beta, gamma...."	10.2	Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation
31	"Microwave radiation"	10.3	Microwave radiation
32	"Light radiation...."	10.5	Other visual electromagnetic radiation
33	"Infra-red radiation"	10.6	Infrared radiation
34	"Ultraviolet radiation"	10.7	Ultraviolet radiation
35	"Acoustical energy (including ultra-sonics)"	9.6.2	Acoustic energy
36	"Electromagnetic compatibility"	17	Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES		Annex G	Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures
37	"Location and basic requirements"	Annex G.2	Location and basic requirements

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
37.1	Non utilisé, Supprimé		
37.2	Non utilisé, Supprimé		
37.3	Non utilisé, Supprimé		
37.4	Non utilisé, Supprimé		
37.5	Mélange anesthésique inflammable avec de l'air	Annexe G.2.2	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR
37.6	"Mélange anesthésique inflammable avec oxygène ou protoxyde d'azote"	Annexe G.2.3	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE
37.7	"Un appareil ou des parties de celui-ci...."	Annexe G.2.4	APPAREIL EM spécifié pour utilisation avec un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR
37.8	"Un appareil ou des parties de celui-ci...."	Annexe G.2.5	APPAREIL EM spécifié pour utilisation avec un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE
38	"Marquage, DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT"	Annexe G.3	Marquage, DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
38.1	Non utilisé, Supprimé		
38.2	"Les appareils de la catégorie APG..."	Annexe G.3.1	Marquage de CATÉGORIE APG
38.3	Non utilisé, Supprimé		
38.4	"Les appareils de la catégorie AP..."	Annexe G.3.2	Marquage de CATÉGORIE AP
38.5	"Le marquage prévu...."	Annexe G.3.3	Emplacement des marquages
38.6	"Les documents d'accompagnement..."	Annexe G.3.4	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
38.7	"Dans les appareils...."	Annexe G.3.5	Marquage lorsque les parties de l'APPAREIL EM sont de CATÉGORIE AP ou APG
38.8	Non utilisé, Supprimé		
39	"Prescriptions communes aux..."	Annexe G.4	Exigences communes aux APPAREILS EM DE CATÉGORIE AP et de CATÉGORIE APG
39.1	"Raccordements électriques"	Annexe G.4.1	Raccordements électriques
39.1 a)	"a) Les lignes de fuite et les distances dans l'air..."	Annexe G.4.1 a)	
39.1 b)	"b) Les raccordements, excepté ceux...."	Annexe G.4.1 b)	
39.1 c)	"c) Les appareils de la catégorie AP...."	Annexe G.4.1 c)	
39.2	"Détails de construction"	Annexe G.4.2	Détails de construction
39.2 a)	"a) L'ouverture d'une enveloppe...."	Annexe G.4.2 a)	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
37.1	Not used, Deleted		
37.2	Not used, Deleted		
37.3	Not used, Deleted		
37.4	Not used, Deleted		
37.5	Flammable anaesthetic mixture with air	Annex G.2.2	FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR
37.6	“Flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide”	Annex G.2.3	FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE
37.7	“Equipment or parts thereof....”	Annex G.2.4	ME EQUIPMENT specified for use with FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR
37.8	“Equipment or parts thereof....”	Annex G.2.5	ME EQUIPMENT specified for use with FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE
38	“Marking, accompanying documents”	Annex G.3	Marking, ACCOMPANYING DOCUMENTS
38.1	Not used, Deleted		
38.2	“Category APG equipment should....”	Annex G.3.1	CATEGORY APG marking
38.3	Not used, Deleted		
38.4	“Category AP equipment should....”	Annex G.3.2	CATEGORY AP marking
38.5	“The marking according....”	Annex G.3.3	Placement of markings
38.6	“Accompanying documents shall....”	Annex G.3.4	ACCOMPANYING DOCUMENTS
38.7	“On equipment in which....”	Annex G.3.5	Marking when parts of ME EQUIPMENT are CATEGORY AP or CATEGORY APG
38.8	Not used, Deleted		
39	“Common requirements for....”	Annex G.4	Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG ME EQUIPMENT
39.1	“Electrical connections”	Annex G.4.1	Electrical connections
39.1 a)	“a) Creepage distances and air clearances....”	Annex G.4.1 a)	
39.1 b)	“b) Connections, except those....”	Annex G.4.1 b)	
39.1 c)	“c) Category AP equipment....”	Annex G.4.1 c)	
39.2	“Construction details”	Annex G.4.2	Construction details
39.2 a)	“a) Opening of an enclosure....”	Annex G.4.2 a)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
39.2 b)	"b) Pour éviter la production...."	Annexe G.4.2 b)	
39.2 c)	"c) Lorsque l'isolation principale de conducteurs électriques...."	Annexe G.4.2 c)	
39.3	"Prévention des charges électrostatiques"	Annexe G.4.3	Prévention des charges électrostatiques
39.3 a)	"a) Les charges électrostatiques doivent être évitées...."	Annexe G.4.3 a)	
39.3 b)	"b) Les limites de la résistance électrique...."	Annexe G.4.3 b)	
39.3 c) à j	Non utilisé, Supprimé		
39.4	"Effet de couronne"	Annexe G.4.4	Effet couronne
40	"Prescriptions et essais pour ..."	Annexe G.5	Exigences et essais pour les APPAREILS EM de la CATÉGORIE AP, leurs parties et leurs composants
40.1	"Généralités"	Annexe G.5.1	Généralités
40.2	"Limites de températures"	Annexe G.5.2	Limites de températures
40.3	"Circuits à faible énergie"	Annexe G.5.3	Circuits à faible énergie
40.4	"Ventilation externe"	Annexe G.5.4	Ventilation externe par surpression interne
40.4 a)	"a) Les mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air...."	Annexe G.5.4 a)	
40.4 b)	"b) La surpression à l'intérieur de l'enveloppe...."	Annexe G.5.4 b)	
40.4 c)	"c) Si la surpression tombe...."	Annexe G.5.4 c)	
40.4 d)	"d) La température externe de la surface de l'enveloppe...."	Annexe G.5.4 d)	
40.5	"ENVELOPPES à respiration limitée"	Annexe G.5.5	ENVELOPPES à respiration limitée
40.5 a)	"a) Les enveloppes à respiration limitée...."	Annexe G.5.5 a)	
40.5 b)	"b) Si l'étanchéité exigée...."	Annexe G.5.5 b)	
40.5 c)	"c) Si l'enveloppe comprend...."	Annexe G.5.5 c)	
41	"Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG...."	Annexe G.6	Exigences et essais pour les APPAREILS EM de la CATÉGORIE APG, leurs parties et leurs composants
41.1	"Généralités"	Annexe G.6.1	Généralités
41.2	"Alimentation électrique"	Annexe G.6.2	Alimentation électrique

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
39.2 b)	"b) To avoid the likelihood...."	Annex G.4.2 b)	
39.2 c)	"c) Where basic insulation of electrical...."	Annex G.4.2 c)	
39.3	"Prevention of electrostatic charges"	Annex G.4.3	Prevention of electrostatic charges
39.3 a)	"a) Electrostatic charges shall be prevented...."	Annex G.4.3 a)	
39.3 b)	"b) The electrical resistance limits...."	Annex G.4.3 b)	
39.3 c) to j)	Not used, Deleted		
39.4	"Corona"	Annex G.4.4	Corona
40	"Requirements and tests for"	Annex G.5	Requirements and tests for CATEGORY AP ME EQUIPMENT, parts and components thereof
40.1	"General"	Annex G.5.1	General
40.2	"Temperature limits"	Annex G.5.2	Temperature limits
40.3	"Low-energy circuits"	Annex G.5.3	Low-energy circuits
40.4	"External ventilation with...."	Annex G.5.4	External ventilation with internal overpressure
40.4 a)	"a) Flammable anaesthetic mixtures with air."	Annex G.5.4 a)	
40.4 b)	"b) The overpressure inside the enclosure...."	Annex G.5.4 b)	
40.4 c)	"c) If the overpressure drops...."	Annex G.5.4 c)	
40.4 d)	"d) The external surface of the enclosure...."	Annex G.5.4 d)	
40.5	"Enclosures with restricted breathing"	Annex G.5.5	ENCLOSURES with restricted breathing
40.5 a)	"a) Enclosures with restricted breathing...."	Annex G.5.5 a)	
40.5 b)	"b) If the required tightness...."	Annex G.5.5 b)	
40.5 c)	"c) If the enclosure contains inlets...."	Annex G.5.5 c)	
41	"Requirements and tests for category APG...."	Annex G.6	Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof
41.1	"General"	Annex G.6.1	General
41.2	"Power supply"	Annex G.6.2	Power supply

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
41.3	"Températures et circuits à faible énergie"	Annexe G.6.3	Températures et circuits à faible énergie
41.3 a)	"a) il n'y a pas de production d'étincelles...."	Annexe G.6.3 a)	
41.3 b)	"b) la limite de température"	Annexe G.6.3 b)	
41.4	"Eléments chauffants"	Annexe G.6.4	Eléments chauffants
41.5	"Humidificateurs", Supprimé		
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES		11	Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS
42	"Températures excessives"	11.1	Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM
42.1	"Les parties d'appareil ayant une fonction de sécurité...."	11.1.1	Température maximale en UTILISATION NORMALE
42.2	"Les parties d'appareil et leur environnement....", Supprimé		
42.3	"Les parties appliquées de l'appareil..."	11.1.2	Température des PARTIES appliquées
42.3 1)	"1) Installation et refroidissement"	11.1.3 a)	
42.3 2)	"2) Alimentation électrique"	11.1.3 b)	
42.3 3)	"3) Taux d'utilisation"	11.1.3 c)	
42.3 4)	"4) Mesurage des températures"	11.1.3 d)	
42.3 5)	"5) Critères d'essai"	11.1.3 e)	
42.4	Supprimer. Non utilisé		
42.5	"Protecteurs"	11.1.4	PROTECTEURS
43	"Prévention du feu"	11.2	Prévention du feu
43.1	"Solidité et rigidité"	11.2.1	Solidité et rigidité exigées pour la prévention des DANGERS liés au feu dans les APPAREILS EM
43.2	"Atmosphères enrichies en oxygène"	11.2.2	APPAREILS ET SYSTÈMES EM utilisés avec des ENVIRONNEMENTS RICHES EN OXYGÈNE
44	"Débordements, renversements, fuites...."	11.6	Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM
44.1	"Généralités"	11.6.1	Généralités
44.2	"Débordement de liquides"	11.6.2	Débordements dans les APPAREILS EM

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
41.3	"Temperatures and low-energy circuits"	Annex G.6.3	Temperatures and low-energy circuits
41.3 a)	"a) no sparks are produced...."	Annex G.6.3 a)	
41.3 b)	"b) A temperature limit of...."	Annex G.6.3 b)	
41.4	"Heating elements"	Annex G.6.4	Heating elements
41.5	"Humidifiers", Deleted		
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS		11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS
42	"Excessive temperatures"	11.1	Excessive temperatures in ME EQUIPMENT
42.1	"Equipment parts having a safety function...."	11.1.1	Maximum temperature during NORMAL USE
42.2	"Equipment parts and their environment....", Deleted		
42.3	"Applied parts of equipment...."	11.1.2	Temperature of APPLIED PARTS
42.3 1)	"1) Positioning and cooling"	11.1.3 a)	
42.3 2)	"2) Supply"	11.1.3 b)	
42.3 3)	"3) Duty cycle"	11.1.3 c)	
42.3 4)	"4) Temperature measurement"	11.1.3 d)	
42.3 5)	"5) Test criteria"	11.1.3 e)	
42.4	Delete, Not used		
42.5	"Guards"	11.1.4	GUARDS
43	"Fire prevention"	11.2	Fire prevention
43.1	"Strength and rigidity"	11.2.1	Strength and rigidity required to prevent fire in ME EQUIPMENT
43.2	"Oxygen enriched atmospheres"	11.2.2	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used in conjunction with OXYGEN RICH ENVIRONMENTS
44	"Overflow, spillage, leakage...."	11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT
44.1	"General"	11.6.1	General
44.2	"Overflow"	11.6.2	Overflow in ME EQUIPMENT

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
44.3	"Renversements de liquides"	11.6.3	Renversement sur un APPAREIL OU UN SYSTÈME EM
44.4	"Fuite de liquides"	13.2.6	Fuite de liquide
44.5	"Humidité", Supprimé		
44.6	"Pénétration de liquides"	11.6.5	Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM ET LES SYSTÈMES EM
44.7	"Nettoyage, stérilisation et désinfection"	11.6.6	Nettoyage et désinfection des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM
44.8	"Compatibilité des substances...."	11.6.8	Compatibilité avec les substances utilisées avec l'APPAREIL EM
45	"Réservoirs et...."	9.7.1	Généralités
45.1	Non utilisé, Supprimé		
45.2	"Si dans un réservoir sous pression...."	9.7.5	Réservoirs sous PRESSION
45.3	"la PRESSION maximale...."	9.7.3	PRESSION maximale
45.3 a)	"a) La pression d'alimentation maximale...."	9.7.3 a)	
45.3 b)	"b) Le réglage de la pression...."	9.7.3 b)	
45.3 c)	"c) La PRESSION maximale...."	9.7.3 c)	
45.4	Non utilisé, Supprimé		
45.5	Non utilisé, Supprimé		
45.6	Non utilisé, Supprimé		
45.7	Les appareils doivent être munis.."	9.7.7	Soupape de sécurité
45.7 a)	"a) Elle doit être...."	9.7.7 a)	
45.7 b)	"b) Elle doit être...."	9.7.7 b)	
45.7 c)	"a) Elle ne doit pouvoir...."	9.7.7 c)	
45.7 d)	"d) Elle doit avoir son...."	9.7.7 d)	
45.7 e)	"e) Elle doit avoir son...."	9.7.7 e)	
45.7 f)	"f) Elle doit être...."	9.7.7 f)	
45.7 g)	"g) Il ne doit pas y avoir...."	9.7.7 g)	
45.7 h)	"h) Le nombre minimal de"	9.7.7 h)	
45.8	Non utilisé, Supprimé		
45.9	Non utilisé, Supprimé		
45.10	Non utilisé, Supprimé		
46	Non utilisé, Supprimé		
47	Non utilisé, Supprimé		
48	"Biocompatibilité"	11.7	Biocompatibilité des APPAREILS EM ET DES SYSTÈMES EM

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
44.3	"Spillage"	11.6.3	Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEM
44.4	"Leakage"	13.2.6	Leakage of liquid
44.5	"Humidity", Deleted		
44.6	"Ingress of liquids"	11.6.5	Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
44.7	"Cleaning, sterilization and disinfection"	11.6.6	Cleaning and disinfection of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
44.8	"Compatibility with substances...."	11.6.8	Compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT
45	"Pressure vessels and"	9.7.1	General
45.1	Not used, Deleted		
45.2	"If a pressure vessel...."	9.7.5	Pressure vessels
45.3	"The maximum PRESSURE...."	9.7.3	Maximum pressure
45.3 a)	"a) the rated maximum...."	9.7.3 a)	
45.3 b)	"b) the pressure setting...."	9.7.3 b)	
45.3 c)	"c) the maximum PRESSURE...."	9.7.3 c)	
45.4	Not used, Deleted		
45.5	Not used, Deleted		
45.6	Not used, Deleted		
45.7	Equipment shall incorporate...."	9.7.7	Pressure-relief device
45.7 a)	"a) it shall be connected...."	9.7.7 a)	
45.7 b)	"b) it shall be so...."	9.7.7 b)	
45.7 c)	"c) it shall not be...."	9.7.7 c)	
45.7 d)	"d) it shall have its...."	9.7.7 d)	
45.7 e)	"e) it shall have its...."	9.7.7 e)	
45.7 f)	"f) it shall be of...."	9.7.7 f)	
45.7 g)	"g) there shall be no...."	9.7.7 g)	
45.7 h)	"h) the minimum number...."	9.7.7 h)	
45.8	Not used, Deleted		
45.9	Not used, Deleted		
45.10	Not used, Deleted		
46	Not used, Deleted		
47	Not used, Deleted		
48	"Biocompatibility"	11.7	Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
49	"Coupure de l'alimentation"	11.8	Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM
49.1	"Les coupe-circuits thermiques...."	15.4.2.1 a)	
49.2	"Les appareils doivent être conçus...."	11.8	Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers L'APPAREIL EM
49.3	"Des mesures doivent être prises...."	9.2.5	Dégagement du PATIENT
49.4	Non utilisé, Supprimé		
SECTION HUIT – PRECISION DES CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES		12	Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques
50	"Précision des caractéristiques de fonctionnement"	12.1	Précision des commandes et des instruments
50.1	Non utilisé, Supprimé		
50.2	Non utilisé, Supprimé		
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques
51.1	"Dépassement intentionnel des limites de sécurité"	12.4.1	Dépassement intentionnel des limites de sécurité
51.2	"Indication des paramètres concernant la sécurité"	12.4.2	Indication des paramètres concernant la sécurité
51.3	Non utilisé, Supprimé		
51.4	"Sélection accidentelle de...."	12.4.3	Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie
51.5	"Sortie incorrecte"	12.4.4	Sortie incorrecte
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT		13	Situations dangereuses et conditions de défaut
52	"Fonctionnement anormal et conditions de défaut"		
52.1	"L'appareil doit être conçu...."	4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM
52.2	Non utilisé, Supprimé		
52.3	Non utilisé, Supprimé		
52.4	"Les risques suivants...."	13.1	Situations dangereuses particulières
52.4.1	"– émission de flammes...."	13.1.2	Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale
52.4.2	"– Dépassement des limites...."	13.1.3	Dépassement du COURANT DE FUITE ou des limites de tension

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
49	"Interruption of the power supply"	11.8	Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT
49.1	"Thermal cut-outs and...."	15.4.2.1 a)	
49.2	"Equipment shall be so...."	11.8	Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT
49.3	"Means shall be provided...."	9.2.5	Release of PATIENT
49.4	Not used, Deleted		
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT		12	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs
50	"Accuracy of operating data"	12.1	Accuracy of controls and instruments
50.1	Not used, Deleted		
50.2	Not used, Deleted		
51	"Protection against hazardous output"	12.4	Protection against hazardous output
51.1	"Intentional exceeding of safety limits"	12.4.1	Intentional exceeding of safety limits
51.2	"Indication of parameters relevant to safety"	12.4.2	Indication of parameters relevant to safety
51.3	Not used, Deleted		
51.4	"Accidental selection of...."	12.4.3	Accidental selection of excessive output values
51.5	"Incorrect output"	12.4.4	Incorrect output
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS		13	Hazardous situations and fault conditions
52	"Abnormal operation and fault conditions"		
52.1	"Equipment shall be so designed...."	4.7	NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
52.2	Not used, Deleted		
52.3	Not used, Deleted		
52.4	"The following safety...."	13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS
52.4.1	"– emission of flames...."	13.1.2	Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature
52.4.2	"– Exceeding of the limits..."	13.1.3	Exceeding LEAKAGE CURRENT or voltage limits

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
52.4.3	"Démarrage, interruption ou blocage...."	13.1.4	DANGERS MÉCANIQUES particuliers
52.5	"Les conditions de premier défaut...."	13.2	CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT
52.5.1	"Surcharge des transformateurs"	13.2.3	Surchauffe des transformateurs dans les APPAREILS ME
52.5.2	"Panne des THERMOSTATS"	13.2.4	Défaillance des THERMOSTATS
52.5.3	"Court-circuit d'une...."	8.1 b) Tirez 1	"- le court-circuit de toute isolation...."
52.5.4	"Interruption du conducteur de protection"	8.1 b) Tirez 4	"- la rupture de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION...."
52.5.5	"Altération du refroidissement"	13.2.7	Altération du refroidissement pouvant entraîner à un DANGER
52.5.6	"Blocage des parties mobiles"	13.2.8	Blocage des parties mobiles
52.5.7	"Interruption et court-circuit...."	13.2.9	Interruption et court-circuit des condensateurs de moteur
52.5.8	"Essais complémentaires pour...."	13.2.10	Critères d'essai complémentaires pour les APPAREILS EM fonctionnant avec un moteur
52.5.8 a)	"a) 30 s pour...."	13.2.10 a)	
52.5.8 b)	"b) 5 min pour les autres...."	13.2.10 b)	
52.5.8 c)	"c) Pendant la période maximale...."	13.2.10 c)	
52.5.8 d)	"d) aussi longtemps que cela est nécessaire...."	13.2.10 d)	
52.5.9	"Défaillance de composants"	4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREILS EM
52.5.10	"Surcharge"	13.2.13	Surcharge
52.5.10 a)	"a) Les APPAREILS comportant des éléments chauffants...."	13.2.13.2 a)	
52.5.10 a) 1)	"1) pour les appareils à commande thermostatique...."	13.2.13.2 a) 1	
52.5.10 a) 2)	"2) Pour les appareils comportant...."	13.2.13.2 a) 2	
52.5.10 a) 3)	"3) Pour les autres appareils comportant...."	13.2.13.2 a) 3	
52.5.10 b)	"b) Les appareils comportant des moteurs...."	13.2.13.3 a)	
52.5.10 b) 1)	"1) pour la partie moteur...."	13.2.13.3 a) 1	
52.5.10 b) 2)	"2) pour les appareils comportant...."	13.2.13.3 a) 2	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
52.4.3	"Starting, interrupting, or locking...."	13.1.4	Specific MECHANICAL HAZARDS
52.5	"The following single fault...."	13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS
52.5.1	"Overloading of mains supply...."	13.2.3	Overheating of transformers in ME EQUIPMENT
52.5.2	"Failure of thermostats"	13.2.4	Failure of THERMOSTATS
52.5.3	"Short-circuiting of either...."	8.1 b) Indent 1" – short circuit of any one insulation...."	
52.5.4	"Interruption of the protective...."	8.1 b) Indent 4" – open circuit of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR...."	
52.5.5	"Impairment of cooling"	13.2.7	Impairment of cooling that could result in a HAZARD
52.5.6	"Locking of moving parts"	13.2.8	Locking of moving parts
52.5.7	"Interruption and short-circuiting...."	13.2.9	Interruption and short-circuiting of motor capacitors
52.5.8	"Additional tests for motor...."	13.2.10	Additional test criteria for motor operated ME EQUIPMENT
52.5.8 a)	"a) 30 s for...."	13.2.10 a)	
52.5.8 b)	"b) 5 min for other...."	13.2.10 b)	
52.5.8 c)	"c) for the maximum...."	13.2.10 c)	
52.5.8 d)	"d) as long as necessary...."	13.2.10 d)	
52.5.9	"Failure of components"	4.7	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT
52.5.10	"Overload"	13.2.13	Overload
52.5.10 a)	"a) Equipment having heating...."	13.2.13.2 a)	
52.5.10 a) 1)	"1) for thermostatically controlled...."	13.2.13.2 a) 1)	
52.5.10 a) 2)	"2) for equipment having...."	13.2.13.2 a) 2)	
52.5.10 a) 3)	"3) for other EQUIPMENT...."	13.2.13.2 a) 3)	
52.5.10 b)	"b) Equipment having motors...."	13.2.13.3 a)	
52.5.10 b) 1)	"1) for the motor part...."	13.2.13.3 a) 1)	
52.5.10 b) 2)	"2) for equipment containing...."	13.2.13.3 a) 2)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
52.5.10 b) 3)	"3) Si plus d'un...."	13.2.13.3 a) 3	
52.5.10 c)	"c) Les appareils comportant des...."	13.2.13.2 b)	
52.5.10 d)	"d) Les parties chauffantes des"	13.2.13.2 c)	
52.5.10 d) 1)	"1) telles que spécifiées à...."		
52.5.10 d) 2)	"2) avec l'appareil...."		
52.5.10 d) 3)	"3) avec une tension d'alimentation...."		
52.5.10 d) 4)	"4) avec mise hors service...."	13.2.13.2 c) 1	
52.5.10 d) 5)	"5) si l'appareil...."	13.2.13.2 c) 2	
52.5.10 e)	"e) Les parties chauffantes des...."	13.2.13.2 c)	
52.5.10 e) 1)	"1) telles que spécifiées au...."		
52.5.10 e) 2)	"2) avec l'appareil...."		
52.5.10 e) 3)	"3) avec une tension d'alimentation...."		
52.5.10 e) 4)	"4) sans mise hors service....", Supprimé		
52.5.10 e) 5)	"5) jusqu'à ce que des conditions thermiques...."	13.2.13.2 c) 3	
52.5.10 f)	"f) La protection des moteurs...."	13.2.13.3 b)	
52.5.10 f) 1)	"1) prévus pour être...."	13.2.13.3 b) 1	
52.5.10 f) 2)	"2) susceptibles d'être...."	13.2.13.3 b) 2	
52.5.10 g)	"g) Les appareils définis pour...."	13.2.13.4	APPAREILS EM ASSIGNÉES pour un fonctionnement autre QUE LE SERVICE CONTINU
52.5.10 h)	"h) Les appareils comportant des moteurs triphasés...."	13.2.13.3 c)	
53	"Essais d'environnement", Supprimé		
SECTION DIX – REGLES DE CONSTRUCTION		15	Construction de l'APPAREIL EM
54	"Généralités"	4.5	Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM
54.1	"Groupement des fonctions"	15.1	Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM
54.2	"Commodité d'utilisation"	15.2	Aptitude à l'entretien
54.3	Non utilisé, Supprimé		
55	"ENVELOPPES et capots"	15.3	Résistance mécanique
55.1	"Matériaux"	15.3.1	Généralités
55.2	"Résistance mécanique"	15.3.7	Influences environnementales

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
52.5.10 b) 3)	"3) if more than...."	13.2.13.3 a) 3)	
52.5.10 c)	"c) Equipment having heating...."	13.2.13.2 b)	
52.5.10 d)	"d) Heating parts of...."	13.2.13.2 c)	
52.5.10 d) 1)	"1) as specified in...."		
52.5.10 d) 2)	"2) with the equipment...."		
52.5.10 d) 3)	"3) with a supply voltage...."		
52.5.10 d) 4)	"4) disabling any control...."	13.2.13.2 c) 1)	
52.5.10 d) 5)	"5) if the equipment...."	13.2.13.2 c) 2)	
52.5.10 e)	"e) Heating parts of...."	13.2.13.2 c)	
52.5.10 e) 1)	"1) as specified in...."		
52.5.10 e) 2)	"2) with the equipment...."		
52.5.10 e) 3)	"3) with a supply voltage...."		
52.5.10 e) 4)	"4) without any control....", Deleted		
52.5.10 e) 5)	"5) until steady thermal...."	13.2.13.2 c) 3)	
52.5.10 f)	"f) Motors are checked...."	13.2.13.3 b)	
52.5.10 f) 1)	"1) intended to be...."	13.2.13.3 b) 1)	
52.5.10 f) 2)	"2) liable to be...."	13.2.13.3 b) 2)	
52.5.10 g)	"g) Equipment rated for...."	13.2.13.4	ME EQUIPMENT RATED for non-CONTINUOUS OPERATION
52.5.10 h)	"h) Equipment with three-phase...."	13.2.13.3 c)	
53	"Environmental tests", Deleted		
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS		15	Construction of ME EQUIPMENT
54	"General"	4.5	Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS
54.1	"Arrangements of functions"	15.1	Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT
54.2	"Serviceability"	15.2	Serviceability
54.3	Not used, Deleted		
55	"Enclosures and covers"	15.3	Mechanical strength
55.1	"Materials"	15.3.1	General
55.2	"Mechanical strength"	15.3.7	Environmental influences

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
55.3	Non utilisé, Supprimé		
55.4	Non utilisé, Supprimé		
56, Certaines parties	"Composants et ensembles"	8.10	Composants et câblage
56, Certaines parties	"Composants et ensembles"	15.4	Composants et assemblage général des APPAREILS EM
56.1	"Généralités", Supprimé		
56.1 a)	Non utilisé, Supprimé		
56.1 b)	"b) Conformité aux marquages"	4.8	Composants des APPAREILS EM
56.1 c)	Non utilisé, Supprimé		
56.1 d)	"d) Fixation des composants"	8.10.1	Fixation des composants
56.1 e)	Non utilisé, Supprimé		
56.1 f)	"f) Fixation du câblage"	8.10.2	Fixation du câblage
56.2	Non utilisé, Supprimé		
56.3	"Connexions – Généralités"	8.11.2	SOCLES DE PRISE DE COURANT MULTIPLE
		8.11.4	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU
56.3 a)	"Construction des prises"	15.4.1	Construction des connecteurs
56.3 a) Tiret 1	"– Les prises doivent être conformes au...." Supprimé		
56.3 a) Tiret 2	"– Les fiches destinées...."	15.4.1 a)	
56.3 a) Tiret 3	"– Les raccords de gaz à usage médical...."	15.4.1 b)	
56.3 b)	"b) Connexions entre différentes...."	8.10.3	Connexions entre différentes parties de l'APPAREIL EM
Annexe A, 56.3 c)	"c) Il y a deux...."	8.5.2.3	Conducteurs PATIENT
56.4	"Raccordement des condensateurs", Supprimé		
56.4 Tiret 1	"– Un condensateur ne doit pas être raccordé....", Supprimé		
56.4 Tiret 2	"– Les condensateurs raccordés directement....",	8.5.1.2	"UN CONDENSATEUR Y1 conforme à la CEI 60348-14...."
		8.5.1.3	" UN CONDENSATEUR Y2 conforme à la CEI 60348-14...."
		Annexe A, Paragraphe 8.5.1	
56.4 Tiret 3	"– L'enveloppe des condensateurs connectés....", Supprimé		
56.4 Tiret 4	"– Aucun condensateur ou autre...."	15.4.2.1 e)	
56.5	"Dispositifs de protection"	8.11.1 h)	
56.6	"Dispositifs de commande de la température et de la surcharge"	15.4.2	Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
55.3	Not used, Deleted		
55.4	Not used, Deleted		
56, Some parts	"Components and general assembly"	8.10	Components and wiring
56, Some parts	"Components and general assembly"	15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly
56.1	"General", Deleted		
56.1 a)	Not used, Deleted		
56.1 b)	"b) Marking of components"	4.8	Components of ME EQUIPMENT
56.1 c)	Not used, Deleted		
56.1 d)	"d) Component fixing"	8.10.1	Fixing of components
56.1 e)	Not used, Deleted		
56.1 f)	"f) Fixing of wiring"	8.10.2	Fixing of wiring
56.2	Not used, Deleted		
56.3	"Connections – General"	8.11.2	MULTIPLE SOCKET-OUTLETS
		8.11.4	MAINS TERMINAL DEVICES
56.3 a)	"Construction of connectors"	15.4.1	Construction of connectors
56.3 a) Indent 1	"– Connectors shall comply with....", Deleted		
56.3 a) Indent 2	"– Plugs for connection...."	15.4.1 a)	
56.3 a) Indent 3	"– Medical gas connections...."	15.4.1 b)	
56.3 b)	"b) Connections between different...."	8.10.3	Connections between different parts of ME EQUIPMENT
Appendix A, 56.3 c)	"c) There are two...."	8.5.2.3	PATIENT leads
56.4	"Connections of capacitors", Deleted		
56.4 Indent 1	"– Capacitors shall not be connected....", Deleted		
56.4 Indent 2	"– Capacitors connected directly...."	8.5.1.2	"A Y1 capacitor complying with IEC 60348-14...."
		8.5.1.3	"A Y2 capacitor complying with IEC 60348-14...."
		Annex A, Subclause 8.5.1	
56.4 Indent 3	"– The enclosure of capacitors connected....", Deleted		
56.4 Indent 4	"– Capacitors or other...."	15.4.2.1 e)	
56.5	"Protective devices"	8.11.1 h)	
56.6	"Temperature and overload control devices"	15.4.2	Temperature and overload control devices

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
56.6 a)	"a) Application"	15.4.2.1	Application
56.6 a) Tirez 1	"– Les appareils ne doivent pas comporter de coupe-circuits thermiques...."	15.4.2.1 b)	
56.6 a) Tirez 2	"– Des dispositifs de sécurité thermiques....", Supprimé		
56.6 a) Tirez 3	"– Lorsqu'une défaillance d'un...."	15.4.2.1 c)	
56.6 a) Tirez 4	"– Si l'appareil cesse de fonctionner suite à"	15.4.2.1 d)	
56.6 a)	"Les appareils comportant un ... de liquide...."	15.4.2.1 g)	
56.6 b)	"b) Réglage de la température "	15.4.2.2	Réglages de la température
56.6 b) Tirez 1	"– Lorsque les thermostats comportent des dispositifs...."		
56.6 b) Tirez 2	"– La température de fonctionnement....", Supprimé		
56.7	"Batteries d'accumulateurs"	15.4.3	Batteries d'accumulateurs
56.7 a)	"a) Enceinte contenant des batteries"	15.4.3.1	Enceinte contenant des batteries
56.7 b)	"b) Raccordement"	15.4.3.2	Raccordement
56.7 b) 1)	"1) En examinant s'il existe...."		
56.7 b) 2)	"2) Si cette possibilité existe...."		
56.7 c)	"c) Etat de la batterie"	15.4.3.3	Protection contre les surcharges
56.8	"Voyants lumineux"	15.4.4	Voyants lumineux
56.9	"Commandes de présélection"	15.4.5	Commandes de présélection
56.10	"Organes de manœuvre des commandes"	15.4.6	Organes de manœuvre des commandes des APPAREILS EM
56.10 a)	"a) Protection contre les chocs électriques"	5.9.2.3	Mécanismes de manoeuvre
56.10 b)	"b) Fixation, prévention des défauts de réglage"	15.4.6.1	Fixation, prévention des défauts de réglage
56.10 b) Tirez 1	"– Tous les organes de manœuvre doivent...."	15.4.6.1 a)	
56.10 b) Tirez 2	"– Les commandes dont le réglage peut présenter...."	15.4.6.1 b)	
56.10 b) Tirez 3	"– Une liaison incorrecte du dispositif indicateur...."	15.4.6.1 c)	
56.10 c)	"c) Limitation du mouvement"	15.4.6.2	Limitation du mouvement

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
56.6 a)	"a) Application"	15.4.2.1	Application
56.6 a) Indent 1	"– Thermal cutouts with a...."	15.4.2.1 b)	
56.6 a) Indent 2	"– Thermal safety devices....", Deleted		
56.6 a) Indent 3	"– Where a failure of a...."	15.4.2.1 c)	
56.6 a) Indent 4	"– Where the consequent loss...."	15.4.2.1 d)	
56.6 a)	"Equipment which incorporates a fluid...."	15.4.2.1 g)	
56.6 b)	"b) Allowable temperature range"	15.4.2.2	Temperature settings
56.6 b) Indent 1	"– Where means are provided...."		
56.6 b) Indent 2	"– The operating temperature....", Deleted		
56.7	"Batteries"	15.4.3	Batteries 165
56.7 a)	"a) Housing"	15.4.3.1	Housing
56.7 b)	"b) Connection"	15.4.3.2	Connection
56.7 b) 1)	"1) Establishing the possibility of...."		
56.7 b) 2)	"2) Where this possibility exists...."		
56.7 c)	"c) Battery state"	15.4.3.3	Protection against overcharging
56.8	"Indicators"	15.4.4	Indicators
56.9	"Pre-set controls"	15.4.5	Pre-set controls
56.10	"Actuating parts of controls"	15.4.6	Actuating parts of controls of ME EQUIPMENT
56.10 a)	"a) Protection against electric shock"	5.9.2.3	Actuating mechanisms
56.10 b)	"b) Fixing, prevention of maladjustment"	15.4.6.1	Fixing, prevention of maladjustment
56.10 b) Indent 1	"– All activating parts shall...."	15.4.6.1 a)	
56.10 b) Indent 2	"– Controls, the adjustment of which...."	15.4.6.1 b)	
56.10 b) Indent 3	"– Incorrect connection of the indicating device...."	15.4.6.1 c)	
56.10 c)	"c Limitation of movement"	15.4.6.2	Limitation of movement

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
56.11, Certaines parties	"Dispositifs de commande tenus à la main...."	8.10.4	Dispositifs de commande TENUS À LA MAIN et pédales de commande
56.11 a)	"a) Limitation de tension de fonctionnement"	8.10.4.1	Limitation des tensions de fonctionnement
56.11, Certaines parties	"Dispositifs de commande tenus à la main...."	15.4.7	Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande, raccordés par câble
56.11 b)	"b) Résistance mécanique"	15.4.7.1	Résistance mécanique
56.11 b) Tiret 1	"– Les dispositifs de commande tenus à la main...."	15.4.7.1 a)	
56.11 b) Tiret 2	"– Les pédales de commande doivent pouvoir...."	15.4.7.1 b)	
56.11 c)	"c) Fonctionnement inopiné"	15.4.7.2	Fonctionnement accidentel de l'APPAREIL EM
56.11 d)	"d) Pénétration de liquides"	15.4.7.3	Pénétration de liquides
56.11 d) Tiret 1	"– Les pédales de commande...."	15.4.7.3 a)	
56.11 d) Tiret 2	"– Les interrupteurs électriques de pédales...."	15.4.7.3 b)	
56.11 e)	"e) Câbles de raccordement"	8.10.4.2	Câbles de raccordement
57	"PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage"	8.11	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage
57.1	"Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION"	8.11.1	Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION
57.1 a)	En-tête supprimé, texte conservé		
57.1 a) Tiret 1	"– Cette séparation doit s'appliquer...."	8.11.1 a)	
57.1 a) Tiret 2	"– L'appareil doit comporter un dispositif...."	8.11.1 b)	
57.1 b)	Non utilisé, Supprimé		
57.1 c)	Non utilisé, Supprimé		
57.1 d)	"d) Les interrupteurs...."	8.11.1 c)	
57.1 e)	Non utilisé, Supprimé		
57.1 f)	"f) Les interrupteurs du réseau...."	8.11.1 d)	
57.1 g)	"g) Le sens des...."	8.11.1 e)	
57.1 h)	"h) Sur les appareils non installés de façon permanente...."	8.11.1 f)	
57.1 j)	Non utilisé, Supprimé		
57.1 k)	Non utilisé, Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
56.11, Some parts	“Cord-connected hand-held....”	8.10.4	Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices
56.11 a)	“a) Limitation of operating voltages”	8.10.4.1	Limitation of operating voltages
56.11, Some parts	“Cord-connected hand-held....”	15.4.7	Cord-connected HAND-HELD and foot-operated control devices
56.11 b)	“b) Mechanical strength”	15.4.7.1	Mechanical strength
56.11 b) Indent 1	“– Hand-held control devices....”	15.4.7.1 a)	
56.11 b) Indent 2	“– Foot-operated control devices....”	15.4.7.1 b)	
56.11 c)	“c) Inadvertent operation”	15.4.7.2	Accidental operation of ME EQUIPMENT
56.11 d)	“d) Entry of liquids”	15.4.7.3	Entry of liquids
56.11 d) Indent 1	“– Foot-operated controls....”	15.4.7.3 a)	
56.11 d) Indent 2	“– The electrical switching....”	15.4.7.3 b)	
56.11 e)	“e) Connection cords”	8.10.4.2	Connection cords
57	“Mains parts, components and layout”	8.11	MAINS PARTS, components and layout
57.1	“Isolation from the supply mains”	8.11.1	Isolation from the SUPPLY MAINS
57.1 a)	Heading deleted, text retained		
57.1 a) Indent 1	“– Equipment shall have means to....”	8.11.1 a)	
57.1 a) Indent 2	“– Means for isolation....”	8.11.1 b)	
57.1 b)	Not used, Deleted		
57.1 c)	Not used, Deleted		
57.1 d)	“d) Switches that are....”	8.11.1 c)	
57.1 e)	Not used, Deleted		
57.1 f)	“f) Mains switches shall....”	8.11.1 d)	
57.1 g)	“g) The directions of....”	8.11.1 e)	
57.1 h)	“h) In non-permanently installed equipment....”	8.11.1 f)	
57.1 j)	Not used, Deleted		
57.1 k)	Not used, Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
57.1 l)	Non utilisé, Supprimé		
57.1 m)	"m) Les fusibles et les dispositifs à semi-conducteurs...."	8.11.1 g)	
57.2	"Prises réseau, socles...."	8.11.2	SOCLES DE PRISE DE COURANT MULTIPLE
57.2 a)	Non utilisé, Supprimé		
57.2 b)	Non utilisé, Supprimé		
57.2 c)	Non utilisé, Supprimé		
57.2 d)	Non utilisé, Supprimé		
57.2 e)	"e) Les socles auxiliaires de prises de courant...."	8.11.2	SOCLES DE PRISE DE COURANT MULTIPLE
57.2 f)	Non utilisé, Supprimé		
57.2 g)	"g) Sauf lorsqu'il est nécessaire de prévoir", Supprimé		
57.3	Câbles d'alimentation"	8.11.3	CÂBLES D'ALIMENTATION
57.3 a)	"a) Application"	8.11.3.1	Application
57.3 b)	"b) Types"	8.11.3.2	Types
57.3 c)	"c) Section des...."	8.11.3.3	Section des conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION
57.3 d)	"d) Préparation des conducteurs"	8.10.2	Fixation du câblage
57.4	"Raccordement des câbles d'alimentation", Supprimé		
57.4 a)	"a) Dispositifs d'arrêt de traction"	8.11.3.5	Dispositif d'arrêt de traction
57.4 a) Tiret 1	"– Les appareils et les prises réseau...."	8.11.3.5 a)	
57.4 a) Tiret 2	"– Les dispositifs d'arrêt de traction...."	8.11.3.5 b)	
57.4 a) Tiret 3	"– Les dispositifs d'arrêt de traction...."	8.11.3.5 c)	
57.4 a) Tiret 4	"– Les vis qui, le cas échéant,...."	8.11.3.5 d)	
57.4 a) Tiret 5	"– Les conducteurs du...."	8.11.3.5 e)	
57.4 a) Dernier alinéa	"Il ne doit pas être possible...."	8.11.3.5 f)	
57.4 b)	"b) Dispositifs de protection des câbles"	8.11.3.6	Dispositifs de protection des câbles
57.4 c)	"c) Accessibilité du raccordement"	8.11.4.5	Accessibilité du raccordement
57.5	"Dispositifs de raccordement au réseau..."	8.11.4	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU
57.5 a)	"a) Prescriptions générales pour les...."	8.11.4.1	Exigences générales pour les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
57.1 l)	Not used, Deleted		
57.1 m)	"m) Fuses and semiconductors...."	8.11.1 g)	
57.2	"Mains connectors, appliance...."	8.11.2	MULTIPLE SOCKET-OUTLETS
57.2 a)	Not used, Deleted		
57.2 b)	Not used, Deleted		
57.2 c)	Not used, Deleted		
57.2 d)	Not used, Deleted		
57.2 e)	"e) Auxiliary mains socket outlets...."	8.11.2	MULTIPLE SOCKET-OUTLETS
57.2 f)	Not used, Deleted		
57.2 g)	"g) Except where a functional earth....", Deleted		
57.3	Power supply cords	8.11.3	POWER SUPPLY CORDS
57.3 a)	"a) Application"	8.11.3.1	Application
57.3 b)	"b) Types"	8.11.3.2	Types
57.3 c)	"c) Cross-sectional area of...."	8.11.3.3	Cross-sectional area of POWER SUPPLY CORD conductors
57.3 d)	"d) Preparation of conductors"	8.10.2	Fixing of wiring
57.4	"Connection of power supply cords", Deleted		
57.4 a)	"a) Cord anchorages"	8.11.3.5	Cord anchorage
57.4 a) Indent 1	"– Equipment and mains...."	8.11.3.5 a)	
57.4 a) Indent 2	"– Cord anchorages of...."	8.11.3.5 b)	
57.4 a) Indent 3	"– Cord anchorages of...."	8.11.3.5 c)	
57.4 a) Indent 4	"– Screws, if any, which...."	8.11.3.5 d)	
57.4 a) Indent 5	"– Conductors of the...."	8.11.3.5 e)	
57.4 a) Last paragraph,	"It shall not be possible...."	8.11.3.5 f)	
57.4 b)	"b) Cord guards"	8.11.3.6	Cord guards
57.4 c)	"c) Accessibility of the connection"	8.11.4.5	Accessibility of the connection
57.5	"Mains terminal devices...."	8.11.4	MAINS TERMINAL DEVICES
57.5 a)	"a) General requirements for mains...."	8.11.4.1	General requirements for MAINS TERMINAL DEVICES

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
57.5 b)	"b) Agencement des DISPOSITIFS...."	8.11.4.2	Agencement des DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU
57.5 b) Tiret 1	"– Pour les appareils comportant des câbles démontables...."	8.11.4.2 a)	
57.5 b) Tiret 2	"– Les détails de raccordement...."	8.11.4.2 b)	
57.5 b) Tiret 3	"– Le marquage des dispositifs...."	8.11.4.2 c)	
57.5 b) Tiret 4	"- Les dispositifs de raccordement au réseau ne doivent pas..."	8.11.4.2 d)	
57.5 b) Tiret 5	"- Les dispositifs de raccordement au réseau doivent..."	8.11.4.2 e)	
57.5 c)	"c) Fixation des bornes de raccordement au réseau"	8.11.4.3	Fixation des bornes de raccordement au réseau
57.5 d)	"d) Connexions aux bornes de raccordement au réseau"	8.11.4.4	Connexions aux bornes de raccordement au réseau
57.5 d) Tiret 1	"– Les bornes des appareils munis...."		
57.5 d) Tiret 2	"– Des restrictions complémentaires..."		
57.5 e)	Non utilisé, Supprimé		
57.6	"Coupe-circuit et DISJONCTEURS"	8.11.5	Coupe-circuit et DISJONCTEURS
57.7	Non utilisé, Supprimé		
57.8	"Câblage de la partie reliée au réseau"	8.11.6	Câblage interne de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
57.8 a)	"a) Isolation" Supprimé		
57.8 b)	"b) Section", Titre supprimé	8.11.6	Câblage interne de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
57.8 b) Tiret 1	"– Le câblage interne...."	8.11.6 a)	
57.8 b) Tiret 2	"– Les sections des autres...."	8.11.6 b)	
57.9	"Transformateurs d'alimentation"	15.5	TRANSFORMATEURS D'ALIMENTATION DES APPAREILS EM et transformateurs assurant la séparation conformément au 8.5
57.9.1	"Sur-échauffements"	15.5.1	Surchauffe
57.9.1 a)	"a) Court-circuit"	15.5.1.2	Essai de court-circuit
57.9.1 b)	"b) Surcharge"	15.5.1.3	Essai de surcharge
57.9.1 b) Tiret 1	"– dans les conditions spécifiées...."	15.5.1.3 a)	
57.9.1 b) Tiret 2	"– la tension d'alimentation étant maintenue....", Supprimé		

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
57.5 b)	"b) Arrangement of MAINS...."	8.11.4.2	Arrangement of MAINS TERMINAL DEVICES
57.5 b) Indent 1	"– For equipment with rewirable cords...."	8.11.4.2 a)	
57.5 b) Indent 2	"– For details of protective...."	8.11.4.2 b)	
57.5 b) Indent 3	"– For marking of mains...."	8.11.4.2 c)	
57.5 b) Indent 4	"– Mains terminal devices shall not be...."	8.11.4.2 d)	
57.5 b) Indent 5	"– Mains terminal devices shall be...."	8.11.4.2 e)	
57.5 c)	"c) Fixing of mains terminals"	8.11.4.3	Fixing of mains terminals
57.5 d)	"d) Connections to mains terminals"		
57.5 d) Indent 1	"– For equipment with rewirable...."	8.11.4.4	Connections to mains terminals
57.5 d) Indent 2	"– For further requirements...."		
57.5 e)	Not used, Deleted		
57.6	"Mains fuses and over-current releases"	8.11.5	Mains fuses and OVER-CURRENT RELEASES
57.7	Not used, Deleted		
57.8	"Wiring of the mains part"	8.11.6	Internal wiring of the MAINS PART
57.8 a)	"a) Insulation", Deleted		
57.8 b)	"Cross-section", Deleted heading	8.11.6	Internal wiring of the MAINS PART
57.8 b), Indent 1	"– Internal wiring in a...."	8.11.6 a)	
57.8 b), Indent 2	"– The cross-sectional area...."	8.11.6 b)	
57.9	"Mains supply transformers"	15.5	MAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation in accordance with 8.5
57.9.1	"Overheating"	15.5.1	Overheating
57.9.1 a)	"a) Short-circuit"	15.5.1.2	Short-circuit test
57.9.1 b)	"b) Overload"	15.5.1.3	Overload test
57.9.1 b) Indent 1	"– under the conditions specified in...."	15.5.1.3 a)	
57.9.1 b) Indent 2	"– the supply voltage being maintained....", Deleted		

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
57.9.1 b) Tirez 3	“ – les essais sont effectués ...”	15.5.1.3 a)	
57.9.1 b) Tirez 4	“ – la section ou l'enroulement...”	15.5.1.3 b)	
57.9.2	"Tension de tenue"	15.5.2	Tension de tenue
57.9.2 Tirez 1	“ – L'essai des transformateurs n'ayant pas...”	15.5.2 a)	
57.9.2 Tirez 2	“ – L'essai des transformateurs ayant un enroulement...”	15.5.2 b)	
57.9.2 Tirez 3	“ – Les transformateurs triphasés peuvent...”	15.5.2 tiret 1	
57.9.2 Tirez 4	“ – La valeur de la tension d'essai...”	15.5.2 tiret 2	
57.9.2 Tirez 5	“ – Au cours de l'essai, tous les enroulements...”	15.5.2 tiret 3	
57.9.2 Tirez 6	“ – Au début il ne faut pas...”	15.5.2 tiret 4	
57.9.2 Tirez 7	“ – Ne pas procéder aux essais à ...”	15.5.2 tiret 5	
57.9.2 Tirez 8	“ – Pendant l'essai, on ne doit constater ni contournement...”	15.5.2, Conformité	
57.9.3	Non utilisé, Supprimé		
57.9.4	“Construction”	15.5.3	Construction des transformateurs utilisés pour assurer la séparation comme cela est décrit en 8.5
57.9.4 a)	“a) La séparation des enroulements primaire et secondaire...”, Supprimé		
57.9.4 b)	Non utilisé, Supprimé		
57.9.4 c)	“c) Des dispositifs doivent être prévus...”, Supprimé		
57.9.4 d)	“d) Si un écran mis à la terre...”, Supprimé		
57.9.4 e)	“e) Dans les transformateurs...”, Supprimé		
57.9.4 f)	“f) Sur les transformateurs conformes...”, Supprimé		
57.9.4 g)	“g) La sortie de fils...”, Supprimé		
57.10	"Lignes de fuite et distances dans l'air"	8.9	LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR
57.10 a)	“a) Valeurs”	8.9.1	Valeurs

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
57.9.1 b) Indent 3	“– the tests are made on each winding....”	15.5.1.3 a)	
59.9.1 b) Indent 4	“– the section or winding....”	15.5.1.3 b)	
57.9.2	“Dielectric strength”	15.5.2	Dielectric strength
57.9.2 Indent 1	“– Transformers not having....”	15.5.2 a)	
57.9.2 Indent 2	“– Transformers having any....”	15.5.2 b)	
57.9.2 Indent 3	“– Three-phase transformers may....”	15.5.2 Indent 1	
57.9.2 Indent 4	“– The value of the test voltage....”	15.5.2 Indent 2	
57.9.2 Indent 5	“– During the test, all windings....”	15.5.2 Indent 3	
57.9.2 Indent 6	“– Initially not more than....”	15.5.2 Indent 4	
57.9.2 Indent 7	“– Tests are not conducted at”	15.5.2 Indent 5	
57.9.2 Indent 8	“– During the test, no flashover....”	15.5.2. Compliance	
57.9.3	Not used, Deleted		
57.9.4	“Construction”	15.5.3	Construction of transformers used to provide separation as required by 8.5
57.9.4 a)	“a) The separation of primary and secondary....”, Deleted		
57.9.4 b)	Not used, Deleted		
57.9.4 c)	“c) Means shall be provided....”, Deleted		
57.9.4 d)	“d) If a protective earthed....”, Deleted		
57.9.4 e)	“e) In transformers with....”, Deleted		
57.9.4 f)	“f) For transformers complying with....”, Deleted		
57.9.4 g)	“g) The exit of the wires....”, Deleted		
57.10	“Creepage distances and air clearances”	8.9	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
57.10 a)	“a) Values”	8.9.1	Values

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
57.10 a) Tiret 1	"- Les lignes de fuite et les distances dans l'air...."	8.9.1.1	Généralités
57.10 a) Tiret 2	"– La définition de la tension de référence...."	8.9.1.6	Interpolation
57.10 a) Tiret 3	"– En ce qui concerne l'isolation des encoches....", Supprimé		
57.10 a) Tiret 4	"- Entre les parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation...."	8.9.1.15	LIGNES DE FUITE ET DISTANCES DANS L'AIR POUR PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION
57.10 b)	"b) Application"	8.9.2	Application
57.10 b) Tiret 1	"– En ce qui concerne l'isolation...."	8.9.2 a)	
57.10 b) Tiret 2	"– Pour les lignes de fuite...."	8.9.2 b)	
57.10 b) Tiret 3	"– Pour l'évaluation des lignes de fuite et distances dans l'air....", Supprimé		
57.10 b) Tiret 4	"– La distance dans l'air seule...."	8.9.2 c)	
57.10 c)	Non utilisé, Supprimé		
57.10 d)	"d) Mesurage des lignes de fuite...."	8.9.4	Mesure des LIGNES DE FUITE ET DES DISTANCES DANS L'AIR
58	"Mise à la terre de protection – Bornes et raccords"	8.6	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM
58.1	"Les moyens de serrage..."	8.6.2	BORNE DE TERRE DE PROTECTION
58.2	"Pour les liaisons internes de mise à la terre de protection....", Supprimé		
58.3	Non utilisé, Supprimé		
58.4	Non utilisé, Supprimé		
58.5	Non utilisé, Supprimé		
58.6	Non utilisé, Supprimé		
58.7	"Lorsqu'un socle de connecteur...."	8.6.2	BORNE DE TERRE DE PROTECTION
58.8	"La borne de terre de protection...."		
58.9	"Raccordement à la terre de protection"	8.6.6	Fiches et socles
59	"Construction et montage", Supprimé		
59.1	Câblage interne	8.10.2	Fixation du câblage
59.1 a)	"a) Protection mécanique"	8.10.5	Protection mécanique du câblage
59.1 a) Tiret 1	"– Les câbles et conducteurs doivent...."	8.10.5 a)	

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
57.10 a) Indent 1	“– Creepage distances and air clearances....”	8.9.1.1	General
57.10 a) Indent 2	“– The value of the reference voltage....”	8.9.1.6	Interpolation
57.10 a) Indent 3	“– For slot insulation....”, Deleted		
57.10 a) Indent 4	“– Between defibrillation-proof applied parts....”	8.9.1.15	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS
57.10 b)	“b) Application”	8.9.2	Application
57.10 b) Indent 1	“– For insulation in the....”	8.9.2 a)	
57.10 b) Indent 2	“– The contribution of the....”	8.9.2 b)	
57.10 b) Indent 3	“– When assessing creepage distances....”, Deleted		
57.10 b) Indent 4	“– Air clearance alone is....”	8.9.2 c)	
57.10 c)	Not used, Deleted		
57.10 d)	“d) Measurement of creepage....”	8.9.4	Measurement of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES
58	“Protective earthing – Terminals and connections”	8.6	Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT
58.1	“The clamping means...”	8.6.2	PROTECTIVE EARTH TERMINAL
58.2	“For internal protective earthing....”, Deleted		
58.3	Not used, Deleted		
58.4	Not used, Deleted		
58.5	Not used, Deleted		
58.6	Not used, Deleted		
58.7	“Where an appliance....”	8.6.2	PROTECTIVE EARTH TERMINAL
58.8	“The protective earth....”		
58.9	“Protective earth connection”	8.6.6	Plugs and sockets
59	“Construction and layout”, Deleted		
59.1	Internal wiring	8.10.2	Fixing of wiring
59.1 a)	“a) Mechanical protection”	8.10.5	Mechanical protection of wiring
59.1 a) Indent 1	“– Cables and wiring shall....”	8.10.5 a)	

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
59.1 a) Tiret 2	“– Le câblage qui ne comporte que l'isolation principale....”, Supprimé		
59.1 a) Tiret 3	“Les appareils doivent être conçus....”	8.10.5 b)	
59.1 b)	“b) Courbure”	8.10.6	Galets de guidage pour conducteurs isolés
59.1 c)	“c) Isolation”	8.10.7	Isolation du câblage interne
59.1 c) Tiret 1	“– Si un gainage isolant....”	8.10.7 a)	
59.1 c) Tiret 2	“– A l'intérieur de l'appareil, le gainage”	8.10.7 b)	
59.1 c) Tiret 3	“– Les conducteurs isolés qui....”	8.10.7 c)	
59.1 d)	“Matériaux”	15.4.8	Câblage interne des APPAREILS EM
59.1 e)	Non utilisé, Supprimé		
59.1 f)	“f) Prescriptions applicables”	3.63	APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)
59.2	Isolation	8.8.4	Isolation autre que l'isolation du câblage
59.2 a)	Non utilisé, Supprimé		
59.2 b)	b) Résistance mécanique et”	8.8.4.1	Résistance mécanique et résistance à la chaleur
59.2 b) 1)	“1) Pour les parties de”	8.8.4.1 a)	
59.2 b) 2)	“2) Pour les parties en matériau isolant”	8.8.4.1 b)	
59.2 c)	“c) Protection”	8.8.4.2	Résistance aux contraintes environnementales
59.3	“Protection contre les surintensités et les surtensions”	15.4.3.5	Protection contre les surintensités et les surtensions
59.3 Tiret 1	“– Voir le paragraphe 57.6”		
59.3 Tiret 2	“– Une source électrique interne....”		
59.3 Tiret 3	“– Les éléments des coupe-circuits à fusibles remplaçables....”	8.4.2 c)	
59.3 Tiret 4	“– Les dispositifs de protection raccordés....”	8.5.2.1	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F
59.4	“Réservoirs d'huile”	15.4.9	Réservoirs d'huile
59.4 Tiret 1	“– Les réservoirs d'huile des appareils portables....”	15.4.9 a)	
59.4 Tiret 1	“– Les réservoirs d'huile des appareils mobiles....”	15.4.9 b)	
59.4 Tiret 2	“– Les appareils ou parties d'appareils....”	15.4.9 c)	
Figure 10 à Figure 14		Annexe F	Circuits d'alimentation de mesure adaptés

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
59.1 a) Indent 2	“– Wiring having basic insulation only....”, Deleted		
59.1 a) Indent 3	“– EQUIPMENT shall be so designed....”	8.10.5 b)	
59.1 b)	“b) Bending”	8.10.6	Guiding rollers for insulated conductors
59.1 c)	“c) Insulation”	8.10.7	Insulation of internal wiring
59.1 c) Indent 1	“– If insulating sleeving....”	8.10.7 a)	
59.1 c) Indent 2	“– Inside equipment the sheath of a....”	8.10.7 b)	
59.1 c) Indent 3	“– Insulating conductor which in....”	8.10.7 c)	
59.1 d)	“Materials”	15.4.8	Internal wiring of ME EQUIPMENT
59.1 e)	Not used, Deleted		
59.1 f)	“f) Applicable requirements”	3.63	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)
59.2	Insulation	8.8.4	Insulation other than wire insulation
59.2 a)	Not used, Deleted		
59.2 b)	“b) “Mechanical strength and....”	8.8.4.1	Mechanical strength and resistance to heat and fire
59.2 b) 1)	“1) For parts of the....”	8.8.4.1 a)	
59.2 b) 2)	“2) For parts of insulating....”	8.8.4.1 b)	
59.2 c)	“c) Protection”	8.8.4.2	Resistance to environmental stress
59.3	“Excessive current and voltage protection”	15.4.3.5	Excessive current and voltage protection
59.3 Indent 1	“– See Sub-clause 57.6”		
59.3 Indent 2	“– An internal electrical power source....”		
59.3 Indent 3	“– Fuse elements replaceable without....”	8.4.2 c)	
59.3 Indent 4	“– Protective devices connected....”	8.5.2.1	F-TYPE APPLIED PARTS
59.4	“Oil containers”	15.4.9	Oil containers
59.4 Indent 1	“– Oil containers in portable....”	15.4.9 a)	
59.4 Indent 1	“– Oil containers in mobile....”	15.4.9 b)	
59.4 Indent 2	“– Partially sealed oil-filled....”	15.4.9 c)	
Figure 10 to Figure 14		Annex F	Suitable measuring supply circuits

Tableau 1 (suite)

CEI 60601-1 Deuxième édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
Annexe A	"Guide général et justifications"	Annexe A	Lignes directrices générales et justifications
Annexe B	Non utilisé, Supprimé		
Annexe C	Ordre des essais	Annexe B	Ordre des essais
Annexe D	"Symboles des marquages"	Annexe D	Symboles des marquages
Annexe E	"Relevé des dispositions de l'isolation et des circuits d'essai"	Annexe J	Etude des chemins d'isolation
Annexe F	"Appareillage d'essai pour les mélanges inflammables"	Annexe G.7	Appareillage d'essai pour les mélanges inflammables
Annexe G	"Appareil d'essai au choc", Supprimé		
Annexe H	Non utilisé, Supprimé		
Annexe J	Non utilisé, Supprimé		
Annexe K	"Exemples de raccordement de la partie appliquée pour le mesurage du courant de fuite patient"	Annexe E	Exemples de connexions du dispositif de mesure (DM) pour la mesure du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT
Annexe L	"Publications mentionnées dans la présente norme"	2	Références normatives
			Bibliographie

2.2 Correspondance avec la deuxième édition de la CEI 60601-1-1

La première colonne du Tableau 2 donne la liste, dans l'ordre numérique, des éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-1 [2] qui ont été incorporés dans la troisième édition. Les premiers mots des titres ou des textes concernés sont donnés pour aider le lecteur à localiser l'élément dans la CEI 60601-1-1. La deuxième colonne donne la référence, le titre de l'élément concerné dans la CEI 60601-1:2005.

Les éléments qui ont été supprimés au cours de l'établissement de la CEI 60601-1:2005 sont marqués simplement comme "Supprimé".

Table 1 (continued)

IEC 60601-1 Second edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
Appendix A	“General guidance and rationale”	Annex A	General guidance and rationale
Appendix B	Not used, Deleted		
Appendix C	Sequence of testing	Annex B	Sequence of testing
Appendix D	“Symbols on marking”	Annex D	Symbols on marking
Appendix E	“Survey of insulation paths and test circuits”	Annex J	Survey of insulation paths
Appendix F	“Test apparatus for flammable mixtures”	Annex G.7	Test apparatus for flammable mixtures
Appendix G	“Impact-test apparatus”, Deleted		
Appendix H	Not used, Deleted		
Appendix J	Not used, Deleted		
Appendix K	“Examples of the connection of the applied part for measurement of the patient leakage current”	Annex E	Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT
Appendix L	“Publications mentioned in this standard”	2	Normative references Bibliography

2.2 Mapping to the second edition of IEC 60601-1-1

The first column in Table 2 lists in numerical sequence the elements of the second edition of IEC 60601-1-1 [2] that have been incorporated into the third edition. The first few words of the title or paragraph text are provided to assist in locating the element in IEC 60601-1-1. The second column gives the clause and title where that element has been addressed in IEC 60601-1:2005.

Elements that were deleted during the preparation of IEC 60601-1:2005 are marked simply as “Deleted.”

**Tableau 2 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition
de la CEI 60601-1-1 et la CEI 60601-1:2005**

CEI 60601-1-1 Deuxième Edition		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.201	"Système électromédical"	3.64	SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)
2.202	"Environnement du patient"	3.79	ENVIRONNEMENT DU PATIENT
2.203	"Dispositif de séparation"	3.112	DISPOSITIF DE SÉPARATION
2.204	"Socle mobile à prises multiples"	3.67	SOCLE DE PRISES MULTIPLES
2.205	"Connexion fonctionnelle"	3.33	CONNEXION FONCTIONNELLE
3.201	"Prescriptions générales relatives aux SYSTÈMES"	16.1	Exigences générales pour les SYSTÈMES EM
3.201.2	"Appareil électrique non médical"		
3.201.3	"Alimentation spécifiée", Supprimé		
3.201.4	"Système"	16.1	Exigences générales pour les SYSTÈMES EM
6.8.201	"Documents d'accompagnement d'un système"	16.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT D'UN SYSTÈME EM
6.8.201 a)	"a) les documents d'accompagnement pour chaque"	16.2 a)	
6.8.201 b)	"b) les documents équivalents pour chaque"	16.2 b)	
6.8.201 c)	"c) les informations suivantes...."	16.2 c)	
6.8.201 d)	"d) les conseils...."	16.2 d)	
10.2.2.201	"Alimentation électrique"	16.3	Alimentation
16.201	"Enveloppes"	16.4	ENVELOPPES
17.201	"Séparation électrique"	16.5	DISPOSITIFS DE SÉPARATION
19	"Courants de fuite permanents et ..."	16.6	COURANTS DE FUITE
19.201	"Courants de fuite", Supprimé		
19.201.1	"Courant de fuite à travers l'enveloppe"	16.6.1	COURANT DE CONTACT
19.201.2	"Courant de fuite patient"	16.6.3	COURANT DE FUITE PATIENT
19.201.3	"Connexion des entrées de signal"	16.5	DISPOSITIFS DE SÉPARATION
22.7.201	"Moyens de protection"	16.7	Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES
49.201	"Interruption de l'alimentation électrique"	16.8	Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTÈME EM
56.3.201	"Connexions"	16.9	Connexions et câblage de SYSTÈME EM

Table 2 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-1 second edition		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.201	“Medical electrical system”	3.64	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)
2.202	“Patient environment”	3.79	PATIENT ENVIRONMENT
2.203	“Separation device”	3.112	SEPARATION DEVICE
2.204	“Multiple portable socket-outlet”	3.67	MULTIPLE SOCKET-OUTLET
2.205	“Functional connection”	3.33	FUNCTIONAL CONNECTION
3.201	“General requirements for the system”	16.1	General requirements for the ME SYSTEMS
3.201.2	“Non-medical electrical equipment”		
3.201.3	“Specified power supply”, Deleted		
3.201.4	“System”	16.1	General requirements for the ME SYSTEMS
6.8.201	“Accompanying documents of a system”	16.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM
6.8.201 a)	“a) the accompanying documents for each”	16.2 a)	
6.8.201 b)	“b) the equivalent documents for each....”	16.2 b)	
6.8.201 c)	“c) the following information....”	16.2 c)	
6.8.201 d)	“d) advice to....”	16.2 d)	
10.2.2.201	“Power supply”	16.3	Power supply
16.201	“Enclosures”	16.4	ENCLOSURES
17.201	“Electrical separation”	16.5	SEPARATION DEVICES
19	“Continuous leakage currents and....”	16.6	LEAKAGE CURRENTS
19.201	“Leakage currents”, Deleted		
19.201.1	“Enclosure leakage current”	16.6.1	TOUCH CURRENT
19.201.2	“Patient leakage current”	16.6.3	PATIENT LEAKAGE CURRENT
19.201.3	“Connection of signal input parts....”	16.5	SEPARATION DEVICES
22.7.201	“Protective means”	16.7	Protection against MECHANICAL HAZARDS
49.201	“Interruption of the power supply”	16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM
56.3.201	“Connections	16.9	ME SYSTEM connections and wiring

Tableau 2 (suite)

CEI 60601-1-1 Deuxième Edition		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
57	"PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage"	16.9.2	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage
57.2.201	"Socle mobile à prises multiples"	16.9.2.1	SOCLE DE PRISES MULTIPLES
57.10	"Lignes de fuite et distances dans l'air...."	16.5	DISPOSITIFS DE SÉPARATION
58.201	"Mise à la terre des systèmes"	16.9.2.2	CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION dans les SYSTÈMES EM
59.201	"Protection du câblage"	16.9.2.3	Protection des conducteurs
Annexe BBB	Exemples d'associations d'appareils...."	Annexe I	Aspects des SYSTEMES EM
Annexe EEE.1 "Socles mobiles à prises multiples à transformateurs de séparation...."		16.9.2.1 a)	
		16.9.2.1 b)	
		16.9.2.1 d)	
Annexe EEE.2 "Socle mobile à prises multiples"		16.9.2.1 e)	
Annexe FFF	"Exemples d'application des...."	Annexe I	Aspects des SYSTEMES EM

2.3 Correspondance avec la première édition de la CEI 60601-1-4 modifiée

La première colonne du Tableau 3 donne la liste, dans l'ordre numérique, des éléments de la première édition de la CEI 60601-1-4, modifiée [3] qui ont été incorporés dans la troisième édition. Les premiers mots des titres ou des textes concernés sont donnés pour aider le lecteur à localiser l'élément dans la CEI 60601-1-4.

Un grand nombre des exigences de la CEI 60601-1-4 relatives aux activités de gestion des risques ont été introduites dans l'ISO 14971 [6]. Un processus de gestion des risques conforme à l'ISO 14971 constitue maintenant une exigence normative de la CEI 60601-1, donc ces exigences ne sont plus nécessaires dans le paragraphe consacré aux systèmes électromédicaux programmables. La deuxième colonne donne la référence et le titre de l'élément concerné dans la CEI 60601-1:2005 ou dans l'ISO 14971.

Les éléments qui ont été supprimés au cours de l'établissement de la CEI 60601-1:2005 sont marqués simplement comme "Supprimé".

Table 2 (continued)

IEC 60601-1-1 second edition		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
57	“Mains parts, components and layout”	16.9.2	MAINS PARTS, components and layout
57.2.201	“Multiple portable socket-outlet”	16.9.2.1	MULTIPLE SOCKET-OUTLET
57.10	“Creepage distances and....”	16.5	SEPARATION DEVICES
58.201	“Protective earthing of systems”	16.9.2.2	PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS in ME SYSTEMS
59.201	“Protection of wiring	16.9.2.3	Protection of conductors
Annex BBB	Examples of combinations of....”	Annex I	ME SYSTEMS aspects
Annex EEE.1	“Multiple portable socket-outlet with separating transformer”	16.9.2.1 a)	
		16.9.2.1 b)	
		16.9.2.1 d)	
Annex EEE.2	“Multiple portable socket-outlet”	16.9.2.1 c)	
Annex FFF	“Examples of application of....”	Annex I	ME SYSTEMS aspects

2.3 Mapping to the first edition of IEC 60601-1-4, as amended

The first column in Table 3 lists in numerical sequence the elements of the first edition of IEC 60601-1-4, as amended [3], which have been incorporated into the third edition. The first few words of the title or paragraph text are provided to assist in locating the element in IEC 60601-1-4.

Many of the requirements in IEC 60601-1-4 for risk management activities were incorporated into ISO 14971[6]. As a risk management process complying with ISO 14971 is now a normative requirement of IEC 60601-1, these requirements were no longer needed in the clause dealing with programmable electrical medical systems. The second column gives the clause and title where that element has been addressed in IEC 60601-1:2005 or in ISO 14971.

Elements that were deleted during the preparation of IEC 60601-1:2005 are marked simply as “Deleted.”

**Tableau 3 – Correspondance entre les éléments de la première édition
de la CEI 60601-1-4 et la CEI 60601-1:2005**

CEI 60601-1-4 Première édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
2.201.1	"Cycle de développement"	3.82	CYCLE DE VIE DE DÉVELOPPEMENT DE SEMP
2.201.10	"Sécurité"	3.10	SÉCURITÉ DE BASE
2.201.14	"Validation"	3.83	VALIDATION DU SEMP
2.201.15	"Vérification"	3.138	VÉRIFICATION
2.201.4	"Système électromédical programmable (SEMP)"	3.90	SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)
2.201.5	"Sous-système électronique programmable (SSEP)"	3.91	SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP)
6.8.201	"Toutes les informations importantes relatives au RISQUE RÉSIDUEL...."	ISO 14971, 6.4	Evaluation des RISQUES RÉSIDUELS
6.8.202	"Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour le SEMP...."	7.2.2	Identification
		7.9.2.1	Généralités
52.201	"Documentation"	14.2	Documentation
52.201.1	"Les documents produits par l'application...."		
52.201.2	"L'ensemble de ces documents, appelé ici FICHIER DE GESTION DES RISQUES...."		
52.201.3	"Un RELEVÉ DE GESTION DES RISQUES...."	ISO 14971, 8	Rapport de gestion des RISQUES
52.202	"Plan de gestion des RISQUES"	14.3	Plan de gestion des RISQUES
52.202.1	"Le CONSTRUCTEUR doit préparer....."	ISO 14971, 3.5	Plan de gestion des RISQUES
52.202.2	"Ce plan doit comporter....."	ISO 14971, 3.5	Plan de gestion des RISQUES
52.202.3	"Si le plan change...."	14.3	Plan de GESTION DES RISQUES
52.203	"CYCLE DE DÉVELOPPEMENT"	14.4	CYCLE DE DÉVELOPPEMENT DE SEMP
52.203.1	"Un CYCLE DE DEVELOPPEMENT doit être défini....."		
52.203.2	" Le CYCLE DE DEVELOPPEMENT doit se diviser"		
52.203.3	"Le CYCLE DE DEVELOPPEMENT doit comprendre les traitements complets"		
52.203.4	" Le CYCLE DE DEVELOPPEMENT doit comprendre les prescriptions"		
52.203.5	"Les activités de la gestion des RISQUES doivent s'appliquer...."		
52.203.6	"Le cas échéant, un système défini pour la résolution des problèmes...."	14.5	Résolution des problèmes

Table 3 – Mapping between the elements of the first edition of IEC 60601-1-4 as amended and IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-4 First edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
2.201.1	"Development life-cycle"	3.82	PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE
2.201.10	"Safety"	3.10	BASIC SAFETY
2.201.14	"Validation"	3.83	PEMS VALIDATION
2.201.15	"Verification"	3.138	VERIFICATION
2.201.4	"Programmable electrical medical system (PEMS)"	3.90	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)
2.201.5	"Programmable electronic subsystem (PESS)"	3.91	PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS)
6.8.201	"All relevant information regarding significant residual risk...."	ISO 14971, 6.4 Residual risk evaluation	
6.8.202	"Accompanying documents for the PEMS...."	7.2.2	Identification
		7.9.2.1	General
52.201	"Documentation"	14.2	Documentation
52.201.1	"Documents produced from application...."		
52.201.2	"These documents, herein referred to as the risk management file...."		
52.201.3	"A risk management summary...."	ISO 14971, 8	Risk management report
52.202	"Risk Management Plan"	14.3	RISK MANAGEMENT Plan
52.202.1	"The manufacturer shall prepare...."	ISO 14971, 3.5 Risk management plan	
52.202.2	"This plan shall include...."	ISO 14971, 3.5 Risk management plan	
52.202.3	"If the plan changes...."	14.3 RISK MANAGEMENT Plan	
52.203	"Development life-cycle"	ISO 14971, 3.5 Risk management plan	
52.203.1	"A development life-cycle shall be defined...."	14.4	PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE
52.203.2	"The development life-cycle shall be divided...."		
52.203.3	"The development life-cycle shall include integral...."		
52.203.4	"The development life-cycle shall include documentation...."		
52.203.5	"Risk management activities shall apply...."		
52.203.6	"Where appropriate, a defined system for problem...."	14.5	Problem resolution

Tableau 3 (suite)

CEI 60601-1-4 Première édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
52.204	"Traitement de la gestion des RISQUES"	14.6	PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES
52.204.1	"Un traitement de la gestion des RISQUES doit...."	4.2	PROCESSUS de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTEMES EM
52.204.2	"Le traitement doit être appliqué...."	ISO 14971, 1	Domaine d'application
52.204.3	"Analyse des RISQUES"	ISO 14971, 4	Analyse des RISQUES
52.204.3.1	"Analyse des dangers", titre supprimé		
52.204.3.1.1	"L'identification des DANGERS doit être...."	ISO 14971, 3.5	Plan de gestion des RISQUES
52.204.3.1.2	"Les DANGERS doivent être identifiés...."	ISO 14971, 4.1	Procédure d'analyse du risque
52.204.3.1.3	"Les DANGERS à prendre en considération doivent inclure...."	ISO 14971, 4.2	Emploi prévu/destination prévue et identification des caractéristiques concernant la sécurité des dispositifs médicaux
52.204.3.1.4	"Les séquences des événements raisonnablement prévisibles...."		
52.204.3.1.5	"Les causes d'origine à prendre en considération...."	ISO 14971, 4.3	Identification des dangers connus et prévisibles
52.204.3.1.6	"Les matières à prendre en considération doivent inclure"	ISO 14971, 14.6.1	Annexe D Identification des dangers connus et prévisibles
52.204.3.1.7	"Les méthodes d'identification des DANGERS...."	ISO 14971, 4.3	Identification des phénomènes dangereux connus et prévisibles
52.204.3.1.8	"Les méthodes utilisées...."	ISO 14971, 3.6	Dossier de gestion des risques
52.204.3.1.9	"Les résultats de l'application...."		
52.204.3.1.10	"Chaque DANGER identifié...."	ISO 14971, 8	Rapport de gestion des risques
52.204.3.2	"Estimation du RISQUE"	ISO 14971, 4.4	Estimation des risques pour chaque phénomène dangereux
52.204.3.2.1	"Pour chaque DANGER identifié...."		
52.204.3.2.2	"L'estimation du RISQUE...."		
52.204.3.2.3	"La méthode de classement par catégorie..."		
52.204.3.2.4	"La méthode d'estimation de la probabilité...."		
52.204.3.2.5	"Le RISQUE estimé doit être enregistré...."	ISO 14971, 8	Rapport de gestion des risques
52.204.4	"Maîtrise des RISQUES"	14.6.2	MAÎTRISE DU RISQUE
52.204.4.1	"Le RISQUE doit être maîtrisé...."	ISO 14971, 6.4	Evaluation des risques résiduels
52.204.4.2	"Un RISQUE est acceptable...."		

Table 3 (continued)

IEC 60601-1-4 First edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
52.204	"Risk management process"	14.6	RISK MANAGEMENT PROCESS
52.204.1	"A risk management process shall...."	4.2	RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
52.204.2	"The process shall be applied...."	ISO 14971, 1	Scope
52.204.3	"Risk analysis"	ISO 14971, 4	Risk analysis
52.204.3.1	"Hazard analysis", Heading deleted		
52.204.3.1.1	"Hazard identification shall...."	ISO 14971, 3.5	Risk management plan
52.204.3.1.2	"Hazards shall be identified...."	ISO 14971, 4.1	Risk analysis procedure
52.204.3.1.3	"The hazards considered shall include...."	ISO 14971, 4.2	Intended use/intended purpose and identification of characteristics related to the safety of the medical device
52.204.3.1.4	"Reasonably foreseeable sequences of events...."		
52.204.3.1.5	"Initiating causes considered...."	ISO 14971, 4.3	Identification of known and foreseeable hazards
52.204.3.1.6	"Matters considered shall include...."	ISO 14971, Annex D 14.6.1	Identification of known and foreseeable HAZARDS
52.204.3.1.7	"Hazard identification methods...."	ISO 14971, 4.3	Identification of known or foreseeable hazards
52.204.3.1.8	"The methods used...."		
52.204.3.1.9	"The results of the application...."	ISO 14971, 3.6	Risk management file
52.204.3.1.10	"Each identified hazard...."	ISO 14971, 8	Risk management report
52.205.3.2	"Risk estimation"	ISO 14971, 4.4	Estimation of the risk(s) for each hazard
52.205.3.2.1	"For each identified hazard...."		
52.205.3.2.2	"The estimation of the risk...."		
52.205.3.2.3	"The severity level categorization"		
52.205.3.2.4	"The likelihood estimation method...."		
52.205.3.2.5	"The estimated risk shall be recorded...."	ISO 14971, 8	Risk management report
52.204.4	"Risk control"	14.6.2	RISK CONTROL
52.204.4.1	"Risk shall be controlled...."	ISO 14971, 6.4	Residual risk evaluation
52.204.4.2	"A risk is acceptable...."		

Tableau 3 (suite)

CEI 60601-1-4 Première édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
52.204.4.3	"Les méthodes de la maîtrise des RISQUES doivent...."	ISO 14971, 6.2	Analyse des options
52.204.4.4	"Les méthodes de la maîtrise des RISQUES doivent viser...."		
52.204.4.5	"La ou les prescriptions de la maîtrise...."	ISO 14971, 8	Rapport de gestion des risques
52.204.4.6	"Une évaluation de l'efficacité...."		
52.205	Qualification du personnel	ISO 14971, 3.4	Qualification du personnel
52.206	"Spécification des prescriptions"	14.7	Spécification des exigences
52.206.1	"Pour le SEMP et pour chacun de...."		
52.206.2	"La spécification des prescriptions doit détailler...."		
52.206.3	" La spécification des prescriptions doit contenir"		
52.207	"Architecture"	14.8	Architecture
52.207.1	"L'architecture doit satisfaire...."		
52.207.2	"Pour le SEMP et pour chacun de...."		
52.207.3	"Le cas échéant, la spécification de l'architecture"		
52.207.4	"Le cas échéant, pour diminuer...."		
52.207.5	"La spécification de l'architecture doit"		
52.208	"Conception et réalisation"	14.9	Conception et réalisation
52.208.1	"La conception doit être...."		
52.208.2	"Les données descriptives pour...."		
52.209	"Vérification"	14.10	VÉRIFICATION
52.209.1	"Une VÉRIFICATION de l'exécution...."		
52.209.2	"Un plan de VÉRIFICATION doit être...."		
52.209.3	"La VÉRIFICATION doit être conduite...."		
52.209.4	"Une référence aux méthodes...."	ISO 14971, 8	Rapport de gestion des risques

Table 3 (continued)

IEC 60601-1-4 First edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
52.204.4.3	"Methods of risk...."	ISO 14971, 6.2	Option analysis
52.204.4.4	"Risk control methods shall...."		
52.204.4.5	"The requirement(s) to control...."	ISO 14971, 8	Risk management report
52.204.4.6	"An evaluation of the effectiveness...."		
52.205	Qualification of personnel	ISO 14971, 3.4	Qualification of personnel
52.206	"Requirement specification"	14.7	Requirement specification
52.206.1	"For the PEMS and each...."		
52.206.2	"The requirement specification shall detail...."		
52.206.3	"The requirement specification shall include...."		
52.207	"Architecture"	14.8	Architecture
52.207.1	"The architecture shall satisfy...."		
52.207.2	"For the PEMS and each...."		
52.207.3	"Where appropriate, the architecture specification...."		
52.207.4	"Where appropriate, to reduce...."		
52.207.5	"The architecture specification shall...."		
52.208	"Design and implementation"	14.9	Design and implementation
52.208.1	"Where appropriate, the design shall...."		
52.208.2	"Descriptive data regarding...."		
52.209	"Verification"	14.10	VERIFICATION
52.209.1	"Verification of the implementation...."		
52.209.2	"A verification plan shall...."		
52.209.3	"The verification shall be performed...."		
52.209.4	"A reference to the methods...."	ISO 14971, 8	Risk management report

Tableau 3 (suite)

CEI 60601-1-4 Première édition modifiée		CEI 60601-1:2005	
Référence	Titre	Référence	Titre
52.210	"Validation"	14.11	VALIDATION DU SEMP
52.210.1	"La VALIDATION de la SÉCURITÉ...."		
52.210.2	"Un plan de VALIDATION doit être établi...."		
52.210.3	"La VALIDATION doit être conduite...."		
52.210.4	"Le chef de l'équipe...."		
52.210.5	"Toutes les relations professionnelles entre les membres...."		
52.210.6	L'équipe de conception ne doit pas...."		
52.210.7	"Une référence aux méthodes et aux résultats...."	14.12	Modification
52.211	"Modification"		
52.211.1	"Si tout ou partie d'un projet...."	14.2	Documentation
52.211.2	"Tous les documents correspondants...."		
52.212	"Evaluation", Supprimé		
Annexe DDD	"Cycle de développement"	Annexe H	Structure de SEMP, CYCLE DE DEVELOPPEMENT et documentation
Annexe EEE	"Exemples de structures SEMP/SSEP"		

Table 3 (continued)

IEC 60601-1-4 First edition as amended		IEC 60601-1:2005	
Clause	Title	Clause	Title
52.210	"Validation"	14.11	PEMS VALIDATION
52.210.1	"Validation of the safety...."		
52.210.2	"A validation plan shall be produced...."		
52.210.3	"The validation shall be performed...."		
52.210.4	"The leader of the team...."		
52.210.5	"All professional relationships of the members...."		
52.210.6	No member of a design team...."		
52.210.7	"A reference to the methods and results...."		
52.211	"Modification"	14.12	Modification
52.211.1	"If any or all of a design...."	14.2	Documentation
52.211.2	All relevant documents...."		
52.212	"Assessment", Deleted		
Annex DDD	"Development life-cycle"	Annex H	PEMS structure, DEVELOPMENT LIFE-CYCLE and documentation
Annex EEE	"Examples of for PEMS/PESS structure"		

2.4 Correspondance avec la CEI 60601-1:2005

La première colonne du Tableau 4 donne la liste, dans l'ordre numérique, des éléments de la CEI 60601-1:2005 avec leur titre. Pour chaque élément, la seconde colonne donne la référence et les premiers mots du titre ou du texte de la source. Ces sources incluent la deuxième édition de la CEI 60601-1 modifiée [1], la CEI 60601-1-1 [2], la CEI 60601-1-4 modifiée [3], ainsi que les définitions tirées de la CEI 60601-1-6 [4], de la CEI 60950-1 [5], de l'ISO 14971 [6] et du Guide ISO/CEI 51 [7].

Les éléments qui ont été ajoutés au cours de l'établissement de la CEI 60601-1:2005 sont marqués "Nouveau".

Tableau 4 – Correspondance entre les éléments de la CEI 60601-1:2005 avec d'autres normes

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
1	Domaine d'application, objet et normes connexes	1	"Domaine d'application et objet"
1.1	Domaine d'application	1.1	"Domaine d'application"
1.2	Objet	1.2	"Objet"
1.3	Normes collatérales	1.5	"Normes Collatérales"
1.4	Normes particulières	1.3	"Normes Particulières"
2	Références normatives	Annexe L	"Publications mentionnées dans la présente norme"
3	Terminologie et définitions	2	"Terminologie et définitions"
3.1	CAPOT D'ACCÈS	2.1.1	"capot d'accès"
3.2	PARTIE ACCESSIBLE	2.1.22	"Partie accessible"
3.3	ACCESSOIRE	2.1.3	"Accessoire"
3.4	DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	2.1.4	"Documents d'accompagnement"
3.5	DISTANCE DANS L'AIR	2.3.1	"Distance dans l'air"
3.6	CONNECTEUR	2.7.1	"Connecteur"
3.7	SOCLE DE CONNECTEUR	2.7.2	"Socle de connecteur"
3.8	PARTIE APPLIQUÉE	2.1.5	"Partie appliquée"
3.9	ISOLATION PRINCIPALE	2.3.2	"Isolation principale"
3.10	SÉCURITÉ DE BASE	60601-1-4, 2.201.10	Sécurité
3.11	CATÉGORIE AP	2.12.18	"RISQUE"
3.12	CATÉGORIE APG	2.2.2	"Appareils de la catégorie AP"
3.13	CLASSE I	2.2.3	"Appareils de la catégorie APG"
3.14	CLASSE II, Note 2	2.2.4	"Appareil de la classe I"
3.14	CLASSE II	2.2.5	"Appareils de la CLASSE II"
3.15	CLAIREMENT LISIBLE	14.2 c)	"c) Les appareils de la CLASSE II peuvent"
3.16	CONDITION À FROID		Nouveau
		2.10.1	"A froid"

2.4 Mapping from IEC 60601-1:2005

The first column in Table 4 lists in numerical sequence the elements of IEC 60601-1:2005 along with the title. For each element, the second column gives the clause and the first few words of the title or paragraph text of the source of the material. These sources include the second edition of IEC 60601-1 as amended [1], IEC 60601-1-1 [2], IEC 60601-1-4 as amended [3], as well as definitions from IEC 60601-1-6 [4], IEC 60950-1 [5], ISO 14971 [6] and ISO/IEC Guide 51 [7].

Elements that were added during the preparation of IEC 60601-1:2005 marked as “New.”

Table 4 – Mapping between the elements of IEC 60601-1:2005 and other standards

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
1	Scope, object and related standards	1	“Scope and object”
1.1	Scope	1.1	“Scope”
1.2	Object	1.2	“Object”
1.3	Collateral standards	1.5	“Collateral standards”
1.4	Particular standards	1.3	“Particular Standards”
2	Normative references	Appendix L	“Publications mentioned in this standard”
3	Terminology and definitions	2	“Terminology and definitions”
3.1	ACCESS COVER	2.1.1	“Access cover”
3.2	ACCESSIBLE PART	2.1.22	“Accessible part”
3.3	ACCESSORY	2.1.3	“Accessory”
3.4	ACCOMPANYING DOCUMENT	2.1.4	“Accompanying documents”
3.5	AIR CLEARANCE	2.3.1	“Air clearance”
3.6	APPLIANCE COUPLER	2.7.1	“Appliance coupler”
3.7	APPLIANCE INLET	2.7.2	“Appliance inlet”
3.8	APPLIED PART	2.1.5	“Applied part”
3.9	BASIC INSULATION	2.3.2	“Basic insulation”
3.10	BASIC SAFETY	60601-1-4, 2.201.10	“Safety”
		2.12.18	“Safety hazard”
3.11	CATEGORY AP	2.2.2	“Category AP equipment”
3.12	CATEGORY APG	2.2.3	“Category APG equipment”
3.13	CLASS I	2.2.4	“Class I equipment”
3.14	CLASS II	2.2.5	“Class II equipment”
3.14	CLASS II, Note 2	14.2 c)	“c) Class II equipment may....”
3.15	CLEARLY LEGIBLE		New
3.16	COLD CONDITION	2.10.1	“Cold condition”

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
3.17	COMPOSANT AUX CARACTÉRISTIQUES À HAUTE FIABILITÉ		Nouveau
3.18	SERVICE CONTINU	2.10.2	"Service continu"
3.19	LIGNE DE FUITE	2.3.3	"Ligne de fuite"
3.20	PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	2.1.27	"Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation"
3.21	CÂBLE D'ALIMENTATION NON FIXÉ À DEMEURE	2.7.6	"Câble d'alimentation non fixé à demeure"
3.22	APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE	2.2.7	"Application cardiaque directe"
3.23	DOUBLE ISOLATION	2.3.4	"Double isolation"
3.24	CYCLE D'UTILISATION	2.10.5	"Taux d'utilisation"
3.25	COURANT DE FUITE À LA TERRE	2.5.1	"Courant de fuite à la terre"
3.26	ENVELOPPE	2.1.6	"Enveloppe"
3.27	PERFORMANCE ESSENTIELLE		Nouveau
3.28	DURÉE DE VIE PRÉVUE		Nouveau
3.29	PARTIE APPLIQUÉE ISOLÉE DU TYPE F(flottante)	2.1.7	"Partie appliquée isolée du type F (flottante)"
3.30	FIXE	2.2.12	"Appareils installés à poste fixe"
3.31	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR	2.12.15	"Mélange anesthésique inflammable avec de l'air"
3.32	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE	2.12.16	"Mélange anesthésique inflammable avec oxygène ou protoxyde d'azote"
3.33	CONNEXION FONCTIONNELLE	60601-1-1, 2.205	"Connexion fonctionnelle"
3.34	CONDUCTEUR DE TERRE FONCTIONNELLE	2.6.3	"Conducteur de terre fonctionnelle"
3.35	BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	2.6.4	"Borne de terre fonctionnelle"
3.36	BARRIÈRE		Nouveau
3.37	PORTATIF	2.2.13	"Appareil portatif"
3.38	DOMMAGE	ISO 14971:2000	"Dommage"
3.39	DANGER	ISO 14971:2000, 2.12.18	Risque "Risque"
3.40	SITUATION DANGEREUSE	ISO/CEI Guide 51	"situation dangereuse"
3.41	HAUTE TENSION	2.4.1	"Haute tension"
3.42	PRESSIION D'ESSAI HYDRAULIQUE	2.11.1	"Pression d'essai hydraulique"
3.43	COORDINATION DE L'ISOLEMENT		Nouveau
3.44	UTILISATION PRÉVUE	ISO 14971:2000	"Emploi prévu/destination prévue"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
3.17	COMPONENT WITH HIGH- INTEGRITY CHARACTERISTICS		New
3.18	CONTINUOUS OPERATION	2.10.2	"Continuous operation"
3.19	CREEPAGE DISTANCE	2.3.3	"Creepage distance"
3.20	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PART	2.1.27	"Defibrillation-proof applied part"
3.21	DETACHABLE POWER SUPPLY CORD	2.7.6	"Detachable power supply cord"
3.22	DIRECT CARDIAC APPLICATION	2.2.7	"Direct cardiac application"
3.23	DOUBLE INSULATION	2.3.4	"Double insulation"
3.24	DUTY CYCLE	2.10.5	"Duty cycle"
3.25	EARTH LEAKAGE CURRENT	2.5.1	"Earth leakage current"
3.26	ENCLOSURE	2.1.6	"Enclosure"
3.27	ESSENTIAL PERFORMANCE		New
3.28	EXPECTED SERVICE LIFE		New
3.29	F-TYPE ISOLATED (floating) APPLIED PART	2.1.7	"F-type isolated (floating) applied part"
3.30	FIXED	2.2.12	"Fixed equipment"
3.31	FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR	2.12.15	"Flammable anaesthetic mixture with air"
3.32	FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS-OXIDE	2.12.16	"Flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide"
3.33	FUNCTIONAL CONNECTION	60601-1-1, 2.205	"Functional connection"
3.34	FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR	2.6.3	"Functional earth conductor"
3.35	FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	2.6.4	"Functional earth terminal"
3.36	GUARD		New
3.37	HAND-HELD	2.2.13	"Hand-held equipment"
3.38	HARM	ISO 14971:2000	"Harm"
3.39	HAZARD	ISO 14971:2000, 2.12.18	"Hazard" "Safety hazard"
3.40	HAZARDOUS SITUATION	ISO/IEC Guide 51	"hazardous situation"
3.41	HIGH VOLTAGE	2.4.1	"High voltage"
3.42	HYDRAULIC TEST PRESSURE	2.11.1	"Hydraulic test pressure"
3.43	INSULATION CO-ORDINATION		New
3.44	INTENDED USE	ISO 14971:2000	"Intended use/intended purpose"

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
3.45	SOURCE D'ENERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE	2.1.9	"Source électrique interne"
3.46	ALIMENTÉ DE MANIÈRE INTERNE	2.2.29	"Appareil à source électrique interne"
3.47	COURANT DE FUITE	2.5.3	"Courant de fuite"
3.48	PRISE RÉSEAU	2.7.10	"Prise réseau"
3.49	PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	2.1.12	"Partie reliée au réseau"
3.50	FICHE RÉSEAU	2.7.11	"Fiche réseau"
3.51	TRANSFORMATEUR D'ALIMENTATION RÉSEAU		Nouveau
3.52	DISPOSITIF DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU	2.7.12	"Dispositif de raccordement au réseau"
3.53	TENSION TRANSITOIRE RESEAU		Nouveau
3.54	TENSION RÉSEAU	2.4.2	"Tension réseau"
3.55	FABRICANT	ISO 14971:2000 (adaptée)	"Fabricant"
3.56	TENSION RÉSEAU MAXIMALE		Nouveau
3.57	PRESSIION MAXIMALE ADMISSIBLE DE FONCTIONNEMENT	2.11.2	"Pression maximale admissible de fonctionnement"
3.58	MOYEN DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR		Nouveau
3.59	MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT		Nouveau
3.60	MOYEN DE PROTECTION		Nouveau
3.61	DANGER MÉCANIQUE		Nouveau
3.62	DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE	2.11.6	"Dispositif de sécurité"
3.63	APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)	2.2.15	"Appareil électromédical"
		59.1 f)	"f) Prescriptions applicables"
3.64	SYSTÈME ELECTROMEDICAL (SYSTÈME EM)	60601-1-1, 2.201	"Système électromédical"
3.65	MOBILE	2.2.16	"Appareil mobile"
3.66	RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	2.12.2	"Référence du modèle ou du type (numéro de type)"
3.67	SOCLE DE PRISES MULTIPES	60601-1-1, 2.204	"Socle mobile à prises multiples"
		2.7.4	"Socle auxiliaire de prise de courant réseau"
3.68	COUPLAGE DE RÉSEAUX/DONNÉES		Nouveau
3.69	"NOMINALE (valeur)"	2.12.3	"Nominale (valeur)"
3.70	CONDITION NORMALE	2.10.7	"Condition normale"
3.71	UTILISATION NORMALE	2.10.8	"Utilisation normale"
3.72	PREUVE TANGIBLE	ISO 14971:2000	"Preuve tangible"
3.73	OPÉRATEUR	2.12.17	"Opérateur"
3.74	DÉCLENCHEUR À MAXIMUM DE CURANT (DISJONCTEUR)	2.9.7	"Disjoncteur"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
3.45	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	2.1.9	"Internal electrical power source"
3.46	INTERNALLY POWERED	2.2.29	"Internally powered equipment"
3.47	LEAKAGE CURRENT	2.5.3	"Leakage current"
3.48	MAINS CONNECTOR	2.7.10	"Mains connector"
3.49	MAINS PART	2.1.12	"Mains part"
3.50	MAINS PLUG	2.7.11	"Mains plug"
3.51	MAINS SUPPLY TRANSFORMER		New
3.52	MAINS TERMINAL DEVICE	2.7.12	"Mains terminal device"
3.53	MAINS TRANSIENT VOLTAGE		New
3.54	MAINS VOLTAGE	2.4.2	"Mains voltage"
3.55	MANUFACTURER	ISO 14971:2000 (adapted)	"Manufacturer"
3.56	MAXIMUM MAINS VOLTAGE		New
3.57	MAXIMUM PERMISSIBLE WORKING PRESSURE	2.11.2	"Maximum permissible working pressure"
3.58	MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)		New
3.59	MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)		New
3.60	MEANS OF PROTECTION (MOP)		New
3.61	MECHANICAL HAZARD		New
3.62	MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	2.11.6	"Safety device"
3.63	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	2.2.15	"Medical electrical equipment"
		59.1 f)	"f) Applicable requirements"
3.64	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	60601-1-1, 2.201	"Medical electrical system"
3.65	MOBILE	2.2.16	"Mobile equipment"
3.66	MODEL OR TYPE REFERENCE	2.12.2	"Model or type reference (type number)"
3.67	MULTIPLE SOCKET-OUTLET	60601-1-1, 2.204	"Multiple portable socket-outlet"
		2.7.4	"Auxiliary mains socket-outlet"
3.68	NETWORK/DATA COUPLING		New
3.69	NOMINAL (value)	2.12.3	"Nominal (value)"
3.70	NORMAL CONDITION	2.10.7	"Normal condition"
3.71	NORMAL USE	2.10.8	"Normal use"
3.72	OBJECTIVE EVIDENCE	ISO 14971:2000	"Objective evidence"
3.73	OPERATOR	2.12.17	"Operator"
3.74	OVER-CURRENT RELEASE	2.9.7	"Over-current release"

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
3.75	ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE		Nouveau
3.76	PATIENT	2.12.4	"Patient"
3.77	COURANT AUXILIAIRE PATIENT	2.5.4	"Courant auxiliaire patient"
3.78	CONNEXION PATIENT	2.1.23	"Connexion patient"
3.79	ENVIRONNEMENT DU PATIENT	60601-1-1, 2.202	"Environnement du patient"
3.80	COURANT DE FUITE PATIENT	2.5.6	"Courant de fuite patient"
3.81	TENSION DE SERVICE CRETE	60950-1:2001	"Tension de service crête"
3.82	CYCLE DE VIE DE DÉVELOPPEMENT DU SEMP	60601-1-4, 2.201.1	"Cycle de développement"
3.83	VALIDATION DU SEMP	60601-1-4, 2.201.14	"Validation"
3.84	INSTALLÉ DE MANIÈRE PERMANENTE	2.2.17	"Appareil installé de façon permanente"
3.85	PORTABLE	2.2.18	"Appareil portable"
3.86	CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	2.6.6	"Conducteur d'égalisation des potentiels"
3.87	CÂBLE D'ALIMENTATION	2.7.17	"Câble d'alimentation"
3.88	PROCÉDURE	ISO 14971:2000	"Procédure"
3.89	PROCESSUS	ISO 14971:2000	"Processus"
3.90	SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	60601-1-4, 2.201.4	"Système électromédical programmable (SEMP)"
3.91	SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP)	60601-1-4, 2.201.5	"Sous-système électronique programmable (SSEP)"
3.92	CORRECTEMENT INSTALLÉ	2.10.9	"Correctement installé"
3.93	CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION	2.6.7	"Conducteur de terre de protection"
3.94	CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION		Nouveau
3.95	BORNE DE TERRE DE PROTECTION	2.6.8	"Borne de terre de protection"
3.96	PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE	2.6.9	"Protégée par mise à la terre"
3.97	ASSIGNÉE (valeur)	2.12.8	"ASSIGNÉE(valeur)"
3.98	ENREGISTREMENT	ISO 14971:2000	"Enregistrement"
3.99	ISOLATION RENFORCÉE	2.3.7	"Isolation renforcée"
3.100	RISQUE RÉSIDUEL	ISO 14971: 2000	"Risque résiduel"
3.101	ORGANISME RESPONSABLE	2.12.13	"Utilisateur"
3.102	RISQUE	ISO 14971:2000	Risque
3.103	ANALYSE DU RISQUE	ISO 14971:2000	"Analyse de risque"
3.104	APPRÉCIATION DU RISQUE	ISO 14971:2000	"Appréciation du risque"
3.105	MAÎTRISE DU RISQUE	ISO 14971:2000	"Maîtrise des risques"
3.106	EVALUATION DU RISQUE	ISO 14971:2000	"Évaluation du risque"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
3.75	OXYGEN RICH ENVIRONMENT		New
3.76	PATIENT	2.12.4	"Patient"
3.77	PATIENT AUXILIARY CURRENT	2.5.4	"Patient auxiliary current"
3.78	PATIENT CONNECTION	2.1.23	"Patient connection"
3.79	PATIENT ENVIRONMENT	60601-1-1, 2.202	"Patient environment"
3.80	PATIENT LEAKAGE CURRENT	2.5.6	"Patient leakage current"
3.81	PEAK WORKING VOLTAGE	60950-1:2001	"Peak working voltage"
3.82	PEMS DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	60601-1-4, 2.201.1	"Development life-cycle"
3.83	PEMS VALIDATION	60601-1-4, 2.201.14	"Validation"
3.84	PERMANENTLY INSTALLED	2.2.17	"Permanently installed equipment"
3.85	PORTABLE	2.2.18	"Portable equipment"
3.86	POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	2.6.6	"Potential equalization conductor"
3.87	POWER SUPPLY CORD	2.7.17	"Power supply cord"
3.88	PROCEDURE	ISO 14971:2000	"Procedure"
3.89	PROCESS	ISO 14971:2000	"Process"
3.90	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	60601-1-4, 2.201.4	"Programmable electrical medical system (PEMS)"
3.91	PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS)	60601-1-4, 2.201.5	"Programmable electronic subsystem (PESS)"
3.92	PROPERLY INSTALLED	2.10.9	"Properly installed"
3.93	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	2.6.7	"Protective earth conductor"
3.94	PROTECTIVE EARTH CONNECTION		New
3.95	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	2.6.8	"Protective earth terminal"
3.96	PROTECTIVELY EARTHED	2.6.9	"Protectively earthed"
3.97	RATED (value)	2.12.8	"Rated (value)"
3.98	RECORD	ISO 14971:2000	"Record"
3.99	REINFORCED INSULATION	2.3.7	"Reinforced insulation"
3.100	RESIDUAL RISK	ISO 14971: 2000	"Residual risk"
3.101	RESPONSIBLE ORGANIZATION	2.12.13	"User"
3.102	RISK	ISO 14971:2000	"Risk"
3.103	RISK ANALYSIS	ISO 14971:2000	"Risk analysis"
3.104	RISK ASSESSMENT	ISO 14971:2000	"Risk assessment"
3.105	RISK CONTROL	ISO 14971:2000	"Risk control"
3.106	RISK EVALUATION	ISO 14971:2000	"Risk evaluation"

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
3.107	GESTION DES RISQUES	ISO 14971:2000	"Gestion des risques"
3.108	DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	ISO 14971:2000	"Dossier de gestion des risques"
3.109	CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ	2.11.5	"Charge de fonctionnement en sécurité (mécanique)"
3.110	CIRCUIT SECONDAIRE		Nouveau
3.111	COUPE CIRCUIT THERMIQUE À RÉENCLenchement AUTOMATIQUE	2.9.10	"Coupe circuit thermique à réenclenchement automatique"
3.112	DISPOSITIF DE SÉPARATION	60601-1-1, 2.203,	"Dispositif de séparation"
3.113	PERSONNEL D'ENTRETIEN		Nouveau
3.114	GRAVITÉ	ISO 14971:2000	Sévérité
3.115	ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL	2.1.18	"Entrée de signal"
		2.1.19	"Sortie de signal"
3.116	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	2.10.11	"Condition de premier défaut"
3.117	SÉCURISÉ EN PREMIER DÉFAUT		Nouveau
3.118	STATIONNAIRE	2.2.21	"Appareil fixe"
3.119	ISOLATION SUPPLÉMENTAIRE	2.3.8	"Isolation supplémentaire"
3.120	RÉSEAU D'ALIMENTATION	2.12.10	"Réseau d'alimentation"
3.121	FACTEUR DE SÉCURITÉ DE TRACTION	2.11.8	"Facteur de sécurité"
3.122	RÉSISTANCE À LA TRACTION		Nouveau
3.123	DISPOSITIF DE RACCORDEMENT	2.7.16	"Dispositif de raccordement"
3.124	COUPE-CIRCUIT THERMIQUE	2.9.12	"Coupe-circuit thermique"
3.125	STABILITÉ THERMIQUE		Nouveau
3.126	THERMOSTAT	2.9.13	"Thermostat"
3.127	OUTIL	2.12.12	"Outil"
3.128	CHARGE TOTALE	2.11.9	"Charge totale"
3.129	COURANT DE CONTACT	2.5.2	"Courant de fuite à travers l'enveloppe"
3.130	TRANSPORTABLE	2.2.23	"Matériel transportable"
3.131	ZONE DE PIÉGEAGE		Nouveau
3.132	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	2.1.24	"Partie appliquée du type B"
3.133	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF	2.1.25	"Partie appliquée du type BF"
3.134	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF	2.1.26	"Partie appliquée du type CF"
3.135	ESSAI DE TYPE		Nouveau
3.136	APTITUDE À L'UTILISATION	60601-1-6:2004	"Aptitude à l'utilisation"
3.137	INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION	60601-1-6:2004	"Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
3.107	RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2000	"Risk management"
3.108	RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2000	"Risk management file"
3.109	SAFE WORKING LOAD	2.11.5	"Safe working load (Mechanical)"
3.110	SECONDARY CIRCUIT		New
3.111	SELF-RESETTING THERMAL CUT-OUT	2.9.10	"Self-resetting thermal cut-out"
3.112	SEPARATION DEVICE	60601-1-1, 2.203,	"Separation device"
3.113	SERVICE PERSONNEL		New
3.114	SEVERITY	ISO 14971:2000	"Severity"
3.115	SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	2.1.18	"Signal input part"
		2.1.19	"Signal output part"
3.116	SINGLE FAULT CONDITION	2.10.11	"Single fault condition"
3.117	SINGLE FAULT SAFE		New
3.118	STATIONARY	2.2.21	"Stationary equipment"
3.119	SUPPLEMENTARY INSULATION	2.3.8	"Supplementary insulation"
3.120	SUPPLY MAINS	2.12.10	"Supply mains"
3.121	TENSILE SAFETY FACTOR	2.11.8	"Safety factor"
3.122	TENSILE STRENGTH		New
3.123	TERMINAL DEVICE	2.7.16	"Terminal device"
3.124	THERMAL CUT-OUT	2.9.12	"Thermal cut-out"
3.125	THERMAL STABILITY		New
3.126	THERMOSTAT	2.9.13	"Thermostat"
3.127	TOOL	2.12.12	"Tool"
3.128	TOTAL LOAD	2.11.9	"Total load"
3.129	TOUCH CURRENT	2.5.2	"Enclosure leakage current"
3.130	TRANSPORTABLE	2.2.23	"Transportable equipment"
3.131	TRAPPING ZONE		New
3.132	TYPE B APPLIED PART	2.1.24	"Type B applied part"
3.133	TYPE BF APPLIED PART	2.1.25	"Type BF applied part"
3.134	TYPE CF APPLIED PART	2.1.26	"Type CF applied part"
3.135	TYPE TEST		New
3.136	USABILITY	60601-1-6:2004	"Usability"
3.137	USABILITY ENGINEERING	60601-1-6:2004	"Usability engineering"

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
3.138	VÉRIFICATION	60601-1-4, 2.201.15	"Vérification"
3.139	TENSION DE SERVICE	CEI 60950-1:2001	"Tension de service"
4	Exigences générales	3	"Prescriptions générales"
4.1	Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM	3.1	"Les appareils ne doivent pas...."
4.2	PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou SYSTÈMES EM	IEC 60601-1-4, 52.204.1	"Un traitement de la gestion des RISQUES doit...."
4.3	PERFORMANCE ESSENTIELLE		Nouveau
4.4	DURÉE DE VIE PRÉVUE		Nouveau
4.5	Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM	3.4	"Les appareils, ou parties d'appareils,"
		54	"Généralités"
4.6	Parties D'APPAREIL EM ou de SYSTÈME EM en contact avec le PATIENT		Nouveau
4.7	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT POUR APPAREILS EM	3.6	"Les conditions de premier défaut suivantes...."
		52.1	"L'APPAREIL doit être conçu...."
		4.6 d)	"Pour tout essai...."
		3.6 e)	"Fuite dans"
		52.5.9	"Défaillance de composants"
		3.6 g)	"g) défectuosité d'un composant électrique...."
		3.7 a)	"a) claquage électrique total...."
		3.7 b)	"b) claquage électrique d'une...."
4.7 a)			Nouveau
4.7 b)			Nouveau
4.8	Composants des APPAREILS EM	4.4	"Composants"
		56.1 b)	"b) Conformité aux marquages"
4.8 a)			Nouveau
4.8 b)			Nouveau
4.9	Utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITÉ dans les APPAREILS EM	3.7	"L'apparition des phénomènes suivants...."
4.10	Alimentation	10.2.2	Alimentation électrique
4.10.1	Source d'alimentation pour APPAREIL EM		Nouveau
4.10.2	RÉSEAU D'ALIMENTATION POUR APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	10.2.2 a)	"a) Les appareils doivent être adaptés...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
3.138	VERIFICATION	60601-1-4, 2.201.15	"Verification"
3.139	WORKING VOLTAGE	IEC 60950-1:2001	"Working voltage"
4	General requirements	3	"General requirements"
4.1	Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	3.1	"EQUIPMENT shall...."
4.2	RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	IEC 60601-1-4, 52.204.1	"A risk management process shall...."
4.3	ESSENTIAL PERFORMANCE		New
4.4	EXPECTED SERVICE LIFE		New
4.5	Equivalent safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	3.4	"Equipment or parts thereof...."
		54	"General"
4.6	ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT		New
4.7	SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT	3.6	"The following...."
		52.1	"Equipment shall be so designed...."
		4.6 d)	"During any test...."
		3.6 e)	"Leakage of the...."
		52.5.9	"Failure of components"
		3.6 g)	"g) failure of an electrical component...."
		3.7 a)	"a) total electrical breakdown...."
		3.7 b)	"b) electrical breakdown of a...."
4.7 a)			New
4.7 b)			New
4.8	Components of ME EQUIPMENT	4.4	"Components"
		56.1 b)	"b) Marking of components"
4.8 a)			New
4.8 b)			New
4.9	Use of COMPONENTS with HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS IN ME EQUIPMENT	3.7	"The following phenomena are...."
4.10	Power supply	10.2.2	Power supply
4.10.1	Source of power for ME EQUIPMENT		New
4.10.2	SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	10.2.2 a)	"a) Equipment shall be suitable...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
4.11	Puissance absorbée	7	"Puissance absorbée"
		7.1	"Le courant en régime stabilisé"
		7.1 b)	"b) pour les autres APPAREILS:"
4.11, tiret 1	41	7.1, tiret 1	"– L'appareil doit fonctionner..."
4.11, tiret 2	41	7.1, tiret 2	"– Pour les appareils comportant"
4.11, tiret 3	41	7.1, tiret 3	"– Le courant en régime stabilisé est mesuré...."
5	Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	4	"Prescriptions générales relatives aux essais"
5.1	ESSAIS DE TYPE	4.1	"Essais"
5.2	Nombre de spécimens	4.3	"Nombre de spécimens"
5.3	Température ambiante, humidité, pression atmosphérique	4.5	"Température ambiante,"
5.3 a)		4.5 a)	"a) Après avoir...."
5.3 b)		4.5 b)	"b) L'appareil doit...."
5.3 c)		4.5 c)	"c) S'il n'est pas possible"
5.4	Autres conditions	4.6	"Autres conditions"
5.4 a)		4.6 a)	"a) Sauf spécification contraire...."
5.4 b)		4.6 b)	"b) Les appareils dont...."
5.4 c)		4.6 c)	"c) Si les résultats des essais...."
5.4 d)		4.6 e)	"e) Lorsque de l'eau de refroidissement...."
5.5	Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	4.7	"Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant...."
5.5 a)		4.7 a)	"a) Si les résultats des essais...."
5.5 b)		4.7 b)	"b) Les appareils fonctionnant uniquement sur courant alternatif...."
5.5 c)		4.7 c)	"c) Les appareils conçus...."
5.5 d)		4.7 d)	"d) Les appareils fonctionnant uniquement sur courant continu"
5.5 d)		4.7 e)	"e) Sauf spécification contraire...."
5.5 e)		4.7 f)	"f) Les appareils utilisant...."
5.5 f)		4.7 g)	"g) Les appareils conçus...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
4.11	Power input	7	"Power input"
		7.1	"The steady state current or power input...."
		7.1 b)	"b) for other equipment:"
4.11, Indent 1		7.1, Indent 1	"– Equipment shall be operated...."
4.11, Indent 2		7.1, Indent 2	"– For equipment marked...."
4.11, Indent 3		7.1, Indent 3	"– The steady state current shall be measured...."
5	General requirements for testing ME EQUIPMENT	4	"General requirements for tests"
5.1	TYPE TESTS	4.1	"Tests"
5.2	Number of samples	4.3	"Number of samples"
5.3	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure	4.5	"Ambient temperature,"
5.3 a)		4.5 a)	"a) After the...."
5.3 b)		4.5 b)	"b) Equipment shall...."
5.3 c)		4.5 c)	"c) In cases where"
5.4	Other conditions	4.6	"Other conditions"
5.4 a)		4.6 a)	"a) Unless otherwise...."
5.4 b)		4.6 b)	"b) Equipment having...."
5.4 c)		4.6 c)	"c) If the test results...."
5.4 d)		4.6 e)	"e) Where cooling water...."
5.5	Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency	4.7	"Supply and test voltages, type of current...."
5.5 a)		4.7 a)	"a) Where test results...."
5.5 b)		4.7 b)	"b) Equipment for a c)."
5.5 c)		4.7 c)	"c) Equipment designed...."
5.5 d)		4.7 d)	"d) Equipment for d c)."
5.5 d)		4.7 e)	"e) Unless otherwise...."
5.5 e)		4.7 f)	"f) Equipment for which...."
5.5 f)		4.7 g)	"g) Equipment intended...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
5.6	Réparations et modifications	4.9	"Réparations et modifications"
5.7	Pré-conditionnement humide	4.10	"Pré-conditionnement humide"
5.8	Ordre des essais	4.11	"Ordre des essais"
5.9	Détermination des PARTIES APPLIQUÉES et des PARTIES ACCESSIBLES	16	"ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION"
5.9.1	PARTIES APPLIQUÉES		Nouveau
5.9.2	PARTIE ACCESSIBLE		Nouveau
5.9.2.1	Doigt d'essai	16 a)	"a) Les appareils doivent être construits...."
		16 a)	"La conformité avec les exigences du 16 a)...."
5.9.2.2	Crochet d'essai	16 a)	"La conformité avec les exigences du 16 a)...."
5.9.2.3	Mécanismes de manoeuvre	16 c)	"c) Les parties conductrices des mécanismes de mise en marche...."
		56.10 a)	"a) Protection contre les chocs électriques"
6	Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM	5	"Classification"
6.1	Généralités		Nouveau
		5.1	"Selon le type...."
		5.1 a)	"a) Appareils alimentés...."
		5.1 b)	"b) Appareils à source électrique interne...."
6.2	Protection contre les chocs électriques	5.2	"Selon le degré de protection contre les chocs électriques...."
		14.5 b)	"b) Les appareils à source électrique interne...."
6.3	Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	5.3	"Selon le degré de protection contre la pénétration...."
6.4	Méthode(s) de stérilisation	5.4	"Selon la (ou les) méthode(s)...."
6.5	Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE		Nouveau
6.6	Mode de fonctionnement	5.6	"Selon le mode...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
5.6	Repairs and modifications	4.9	"Repairs and modifications"
5.7	Humidity preconditioning treatment	4.10	"Humidity preconditioning treatment"
5.8	Sequence of tests	4.11	"Sequence"
5.9	Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS	16	"Enclosures and protective covers"
5.9.1	APPLIED PARTS		New
5.9.2	ACCESSIBLE PARTS		New
5.9.2.1	Test finger	16 a)	"a) Equipment shall be so constructed...."
		16 a)	"Compliance with the requirements of 16 a)...."
5.9.2.2	Test hook	16 a)	"Compliance with the requirements of 16 a)...."
5.9.2.3	Actuating mechanisms	16 c)	"c) Conductive parts of actuating mechanisms...."
		56.10 a)	"a) Protection against electric shock"
6	Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	5	"Classification"
6.1	General		New
6.2	Protection against electric shock	5.1	"According to the type...."
		5.1 a)	"a) Equipment energized...."
		5.1 b)	"b) Internally powered...."
		5.2	"According to the degree of protection against electric shock...."
		14.5 b)	"b) Internally powered equipment intended...."
6.3	Protection against harmful ingress of water or particulate matter	5.3	"According to the degree of protection against harmful...."
6.4	Method(s) of sterilization	5.4	"According to the method(s)...."
6.5	Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT		New
6.6	Mode of operation	5.6	"According to the mode...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS	6	"Identification, marquage et documentation"
7.1	Généralités		Nouveau
7.1.1	APTITUDE À L'UTILISATION de l'identification, du marquage et de la documentation		Nouveau
7.1.2	Lisibilité des marquages	6 Tirez 2	"– Clairement lisible:"
		6.2 a)	"a) Le marquage à l'intérieur..."
7.1.3	Résistance des marquages	6 Tirez 1	"– Indélébile:"
		6.2 a)	"a) Le marquage à l'intérieur..."
		6.1 Conformité	"L'estimation de la durabilité..."
7.1.3 a)		6.1 Conformité	"Les marquages doivent rester clairement visibles..."
7.1.3 b)		6.1 Conformité	"Pour déterminer la durabilité..."
7.2	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM	6.1	"Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou les parties d'APPAREIL"
7.2.1	Exigences minimales pour le marquage sur les APPAREILS EM et sur les parties interchangeables	6.1 a)	"a) APPAREILS fonctionnant sur le réseau"
		6.1 d)	"d) Marquage minimal..."
7.2.2	Identification	6.1 e)	"e) Origine"
		6.1 f)	"f) Référence du modèle ou du type"
7.2.3	Consultation des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT		Nouveau
7.2.4	ACCESSOIRES		Nouveau
7.2.5	APPAREILS EM destinés à être alimentés par d'autres appareils	6.1 c)	"c) appareils alimentés par..."
7.2.6	Raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1 g)	"g) Raccordement à l'alimentation"
		6.1 h)	"h) Fréquence de l'alimentation"
		6.1 l) Tirez 1	"– Symbole"
		6 Tirez 3	"– Partie principale:"
7.2.7	Puissance absorbée du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1 j)	"Puissance absorbée"
7.2.8	Connecteurs de sortie		Nouveau
7.2.8.1	Sortie de puissance réseau	6.1 k)	"k) Sortie de puissance réseau"
7.2.8.2	Autres sources de puissance	6.1 p)	"p) Caractéristiques de sortie"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents	6	"Identification, marking and documents"
7.1	General		New
7.1.1	USABILITY of the identification, marking and documents		New
7.1.2	Legibility of markings	6 Indent 2 6.2 a)	"– Clearly legible:" "a) Marking on the inside..."
7.1.3	Durability of markings	6 Indent 1 6.2 a)	"– Permanently affixed:" "a) Marking on the inside..."
7.1.3 a)		6.1 Compliance	"When evaluating durability..."
7.1.3 b)		6.1 Compliance	"Markings shall be clearly legible..."
7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts	6.1	"Marking on the outside of equipment or equipment parts"
7.2.1	Minimum requirements for marking on ME EQUIPMENT and on interchangeable parts	6.1 a) 6.1 d)	"a) Mains operated equipment" "d) Minimum requirements..."
7.2.2	Identification	6.1 e) 6.1 f)	"e) Indication of origin" "f) Model or type reference"
7.2.3	Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS		New
7.2.4	ACCESSORIES		New
7.2.5	ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment	6.1 c)	"c) equipment supplied from..."
7.2.6	Connection to the SUPPLY MAINS	6.1 g) 6.1 h) 6.1 l) Indent 1 6 Indent 3	"g) Connection to the supply" "h) Supply frequency" "– The symbol..." "– Major part."
7.2.7	Electrical input power from the SUPPLY MAINS	6.1 j)	"Power input"
7.2.8	Output connectors		New
7.2.8.1	Mains power output	6.1 k)	"k) Mains power output"
7.2.8.2	Other power sources	6.1 p)	"p) Output"

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
7.2.9	Classification IP	6.1 l) Tired 2	“– Symbole”
7.2.10	PARTIES APPLIQUÉES	6.1 l) Tired 3	“– Symbole indiquant....”
7.2.11	Mode de fonctionnement	6.1 m)	“m) Mode de fonctionnement”
7.2.12	Fusibles	6.1 n)	“n) Coupe-circuit à fusibles”
7.2.13	Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)	6.1 q)	“q) Effets physiologiques....”
7.2.14	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION	6.1 s)	“s) Dispositifs de raccordement haute tension”
7.2.15	Conditions de refroidissement	6.1 t)	“t) Conditions de refroidissement”
7.2.16	Stabilité mécanique	6.1 u)	“u) Stabilité mécanique”
7.2.17	Emballage de protection	6.1 v)	“v) Emballage de protection”
7.2.18	Source de pression externe		Nouveau
7.2.19	BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE	6.1 y)	“y) Bornes de terre”
7.2.20	Moyens de protection amovibles	6.1 z)	“z) Moyens de protection amovibles”
7.3	Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREIL EM	6.2	“Marquage à l'intérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL”
7.3.1	Éléments chauffants ou douilles	6.2 b)	“b) La charge maximale....”
7.3.2	PARTIES À HAUTE TENSION	6.2 c)	“c) La présence de....”
7.3.3	Batteries d'accumulateurs	6.2 d)	“d) Le type de la batterie....”
7.3.4	Fusibles, COUPE-CIRCUIT THERMIQUES et DISJONCTEURS	6.2 e)	“e) Les fusibles accessibles seulement....”
7.3.5	BORNES DE TERRE DE PROTECTION	6.2 f)	“f)Borne de terre de protection....”
7.3.6	BORNES DE TERRE FONCTIONNELLE	6.2 g)	“g) Les bornes de terre fonctionnelle....”
7.3.7	Bornes d'alimentation	6.2 h)	“h) Les bornes des”
		6.2 k)	“k) Le raccordement correct....”
		6.2 j)	“j) Les marquages prescrits aux....”
7.3.8	Température des bornes d'alimentation	6.2 l)	“l) Si un point quelconque....”
7.4	Marquage des organes de commande et des instruments	6.3	Marquage des organes de commande et des instruments
7.4.1	Interrupteurs	6.3 a)	“a) Un interrupteur de réseau....”

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
7.2.9	IP classification	6.1 l) Indent 2	“– A symbol....”
7.2.10	APPLIED PARTS	6.1 l) Indent 3	“– A symbol indicating....”
7.2.11	Mode of operation	6.1 m)	“m) Mode of operation”
7.2.12	Fuses	6.1 n)	“n) Fuses”
7.2.13	Physiological effects (safety signs and warning statements)	6.1 q)	“q) Physiological effects....”
7.2.14	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES	6.1 s)	“s) High voltage terminal devices”
7.2.15	Cooling conditions	6.1 t)	“t) Cooling conditions”
7.2.16	Mechanical stability	6.1 u)	“u) Mechanical stability”
7.2.17	Protective packaging	6.1 v)	“v) Protective packaging”
7.2.18	External pressure source		New
7.2.19	FUNCTIONAL EARTH TERMINALS	6.1 y)	“y) Earth terminals”
7.2.20	Removable protective means	6.1 z)	“z) Removable protective means”
7.3	Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts	6.2	“Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts”
7.3.1	Heating elements or lampholders	6.2 b)	“b) The maximum power....”
7.3.2	HIGH VOLTAGE parts	6.2 c)	“c) The presence of....”
7.3.3	Batteries	6.2 d)	“d) The type of battery....”
7.3.4	Fuses, THERMAL CUT-OUTS and OVER-CURRENT RELEASES	6.2 e)	“e) Fuses accessible only....”
7.3.5	PROTECTIVE EARTH TERMINALS	6.2 f)	“f) Protective earth terminals....”
7.3.6	FUNCTIONAL EARTH TERMINALS	6.2 g)	“g) Functional earth terminals....”
7.3.7	Supply terminals	6.2 h)	“h) Terminals which are....”
		6.2 k)	“k) The correct method....”
		6.2 j)	“j) Markings required in....”
7.3.8	Temperature of supply terminals	6.2 l)	“l) If any point....”
7.4	Marking of controls and instruments	6.3	Marking of controls and instruments
7.4.1	Power switches	6.3 a)	“a) A mains switch....”

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
7.4.2	Dispositifs de commande	6.3 b)	"b) Différentes positions des...."
		6.3 c)	"c) Si en UTILISATION NORMALE...."
7.4.3	Unités de mesure	6.3 g)	"g) Les indications numériques des"
7.5	Signes de sécurité		Nouveau
7.6	Symboles	6.4	"Symboles"
7.6.1	Explication des symboles		Nouveau
7.6.2	Symboles de l'Annexe D	6.4 a)	"a) Les symboles utilisés pour le marquage...."
7.6.3	Symboles pour les organes de commande et les performances	6.4 b)	"b) Les symboles des commandes...."
7.7	Couleurs de l'isolation des conducteurs	6.5	Couleurs de l'isolation des conducteurs
7.7.1	Conducteur de terre de protection	6.5 a)	"a) Un conducteur de terre de protection...."
7.7.2	CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION	6.5 b)	"b) Toute isolation de...."
		6.5 f)	"f) Si on utilise un câble multi-conducteur...."
7.7.3	Isolation vert-jaune	6.5 c)	"c) L'identification par une isolation vert...."
7.7.4	Conducteur neutre	6.5 d)	"d) Les conducteurs des CABLES D'ALIMENTATION...."
7.7.5	Conducteurs de CABLES D'ALIMENTATION	6.5 e)	"e) les couleurs des conducteurs...."
7.8	Voyants lumineux et organes de commande	6.7	Voyants lumineux et boutons-poussoirs
7.8.1	Couleurs des voyants lumineux	6.7 a)	"a) Couleurs des voyants lumineux...."
7.8.2	Couleurs des organes de commande	6.7 b)	"b) Couleurs des boutons-poussoirs...."
7.9	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6.8	"DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT"
7.9.1	Généralités	6.8.1	Généralités
7.9.2	Instructions d'utilisation	6.8.2	"Instructions d'utilisation"
7.9.2.1	Généralités	6.8.2 a) Tiret 1	"– Les instructions d'utilisation doivent comprendre"
7.9.2.2	Avertissement et consignes de sécurité		Nouveau
7.9.2.3	APPAREILS EM spécifiés pour être raccordés à une alimentation séparée		Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
7.4.2	Control devices	6.3 b)	"b) Different positions of...."
		6.3 c)	"c) If in NORMAL USE...."
7.4.3	Units of measure	6.3 g)	"g) Numeric indications of...."
7.5	Safety signs		New
7.6	Symbols	6.4	"Symbols"
7.6.1	Explanation of symbols		New
7.6.2	Symbols from Annex D	6.4 a)	"a) Symbols used for marking...."
7.6.3	Symbols for controls and performance	6.4 b)	"b) Symbols used for controls...."
7.7	Colours of the insulation of conductors	6.5	Colours of the insulation of conductors
7.7.1	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	6.5 a)	"a) A Protective earth conductor...."
7.7.2	PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS	6.5 b)	"b) Any insulation on...."
		6.5 f)	"f) Where a multi-conductor...."
7.7.3	Green and yellow insulation	6.5 c)	"c) Identification by green...."
7.7.4	Neutral conductor	6.5 d)	"d) Conductors in POWER...."
7.7.5	POWER SUPPLY CORD conductors	6.5 e)	"e) Colours of conductors...."
7.8	Indicator lights and controls	6.7	Indicator lights and push-buttons
7.8.1	Colours of indicator lights	6.7 a)	"a) Colours of indicator...."
7.8.2	Colours of controls	6.7 b)	"b) Colours of unilluminated...."
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS	6.8	"ACCOMPANYING DOCUMENTS"
7.9.1	General	6.8.1	General
7.9.2	Instructions for use	6.8.2	"Instructions for use"
7.9.2.1	General	6.8.2 a) Indent 1	"– Instructions for use shall contain...."
7.9.2.2	Warning and safety notices		New
7.9.2.3	ME EQUIPMENT specified for connection to a separate power supply		New

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
7.9.2.4	Source d'alimentation électrique	6.8.2 e)	"e) Appareils fonctionnant sur le réseau...."
		6.8.2 f)	"f) Retrait des piles ou d'accumulateurs"
		10.2.2 b)	"b) Une source électrique interne...."
7.9.2.5	Description de l'APPAREIL EM	6.8.2 c)	"c) ENTREE DE SIGNAL et...."
7.9.2.6	Installation		Nouveau
7.9.2.7	Isolation avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION		Nouveau
7.9.2.8	PROCÉDURE de démarrage		Nouveau
7.9.2.9	Instructions de fonctionnement	6.8.2 a) Tirez 1	"– Les instructions d'utilisation doivent comprendre"
		6.8.2 a) Tirez 4	"– La signification des figures, des symboles...."
7.9.2.10	Messages		Nouveau
7.9.2.11	PROCÉDURE d'arrêt		Nouveau
7.9.2.12	Nettoyage, désinfection et stérilisation	6.8.2 d)	"d) Nettoyage, désinfection et...."
7.9.2.13	Maintenance	6.8.2 a) Tirez 3	"– Les instructions d'utilisation doivent donner"
		6.8.2 g)	"g) Batteries d'accumulateurs"
7.9.2.14	ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées	6.8.2 a) Tirez 2	"– Les instructions d'utilisation doivent comporter"
		6.8.2 h)	"h) APPAREIL alimenté par...."
7.9.2.15	Protection de l'environnement	6.8.2 j)	"Protection de l'environnement"
7.9.2.16	Référence à la description technique		Nouveau
7.9.3	Description technique	6.8.3	"Description technique"
7.9.3.1	Généralités	6.8.2 a)	"a) Généralités"
		6.8.3 d)	"d) Conditions d'environnement admises...."
7.9.3.1, Tirez 2		10.1	"Transport et stockage"
		10.2	"Environnement"
7.9.3.2	Remplacement des fusibles, des CÂBLES D'ALIMENTATION et d'autres parties	6.8.3 b)	"b) Remplacement de fusibles...."
7.9.3.3	Schémas des circuits, listes de composants, etc.	6.8.3 c)	"c) Schémas de circuit, listes de composants...."
7.9.3.4	Interrupteur d'isolation réseau		Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
7.9.2.4	Electrical power source	6.8.2 e)	"e) Mains operated EQUIPMENT...."
		6.8.2 f)	"f) Removal of primary batteries"
		10.2.2 b)	"b) An internal electrical...."
7.9.2.5	ME EQUIPMENT description	6.8.2 c)	"c) Signal output and signal input...."
7.9.2.6	Installation		New
7.9.2.7	Isolation from the SUPPLY MAINS		New
7.9.2.8	Start-up PROCEDURE		New
7.9.2.9	Operating instructions	6.8.2 a) Indent 1	"– Instructions for use shall contain...."
		6.8.2 a) Indent 4	"– The meaning of figures, symbols...."
7.9.2.10	Messages		New
7.9.2.11	Shutdown PROCEDURE		New
7.9.2.12	Cleaning, disinfection and sterilization	6.8.2 d)	"d) Cleaning, disinfection and...."
7.9.2.13	Maintenance	6.8.2 a) Indent 3	"– Instructions for use shall instruct...."
		6.8.2 g)	"g) Rechargeable batteries"
7.9.2.14	ACCESSORIES, supplementary equipment, used material	6.8.2 a) Indent 2	"– Instructions for use shall include...."
		6.8.2 h)	"h) EQUIPMENT with a...."
7.9.2.15	Environmental protection	6.8.2 j)	"Environmental protection"
7.9.2.16	Reference to the technical description		New
7.9.3	Technical description	6.8.3	"Technical description"
7.9.3.1	General	6.8.3 a)	"a) General"
		6.8.3 d)	"d) Restricted environmental conditions...."
7.9.3.1, Indent 2		10.1	"Transport and storage"
		10.2	"Environment"
7.9.3.2	Replacement of fuses, POWER SUPPLY CORDS and other parts	6.8.3 b)	"b) Replacement of fuses...."
7.9.3.3	Circuit diagrams, component part lists, etc.	6.8.3 c)	"c) Circuit diagrams, component...."
7.9.3.4	Mains isolation		New

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8	Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	Section 3:	
8.1	Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques	13	"Généralités"
8.1 a)			Nouveau
8.1 a) Tiret 1 "– la présence de toute ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL quels que soient la tension et...."		3.6 d)	"d) présence d'une tension extérieure sur une entrée ou sortie de signal...."
		19.2 b)	"b) En outre, le COURANT DE FUITE PATIENT...."
		19.2 c)	"c) En outre, le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE...."
8.1 b)			Nouveau
8.1 b) Tiret 4 "- la rupture de tout CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION...."		3.6 a)	"a) Interruption d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION"
		3.7 c)	"c) interruption d'un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe...."
		52.5.4	"Interruption du conducteur de protection"
8.1 b) Tiret 5 "– l'interruption de tout conducteur d'alimentation...."		3.6 b)	"b) Interruption de l'un des conducteurs d'alimentation"
8.2	Exigences liées aux sources d'énergie électrique	14	"Prescriptions relatives à la classification"
8.2.1	Connexion à une source électrique séparée	19.1 c)	"c) Les appareils spécifiés pour être reliés à une source à très basse tension...."
8.2.2	Connexion à une source externe en courant continu	14.4 b)	"b) Les appareils spécifiés...."
8.3	Classification des PARTIES APPLIQUÉES	14.6	Appareils de types B, BF et CF
8.3 a)		14.6 c)	"c) Les appareils ou les parties d'appareils...."
8.3 b)			Nouveau
8.3 c)			Nouveau
8.3 d)			Nouveau
8.4	Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie	15	"Limitation des tensions et/ou de l'énergie"
8.4.1	CONNEXIONS PATIENT destinées à fournir du courant	16 a) 1)	"1) Elle ne s'applique pas...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8	Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	Section 3	
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock	13	General
8.1 a)			New
8.1 a) Indent 1 “– the presence on any SIGNAL INPUT/OUTPUT PART of any voltage....”		3.6 d)	“d) appearance of an external voltage on signal input....”
		19.2 b)	“b) Additionally the patient leakage current....”
		19.2 c)	“c) Additionally the enclosure leakage current....”
8.1 b)			New
8.1 b) Indent 4 “– open-circuit of any one PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR....”		3.6 a)	“a) Interruption of a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR”
		3.7 c)	“c) interruption of a fixed and....”
		52.5.4	“Interruption of the protective....”
8.1 b) Indent 5 “– interruption of any one supply conductor....”		3.6 b)	“b) Interruption of one supply conductor”
8.2	Requirements related to power sources	14	“Requirements related to classification”
8.2.1	Connection to a separate power source	19.1 c)	“c) Equipment specified for connection to a SELV source....”
8.2.2	Connection to an external d.c. power source	14.4 b)	“b) In EQUIPMENT specified....”
8.3	Classification of APPLIED PARTS	14.6	Types B, BF and CF equipment
8.3 a)		14.6 c)	“c) Equipment or Equipment parts....”
8.3 b)			New
8.3 c)			New
8.3 d)			New
8.4	Limitation of voltage, current or energy	15	“Limitation of voltage and/or energy”
8.4.1	PATIENT CONNECTIONS intended to deliver current	16 a) 1)	“1) It does not apply....”

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.4.2	PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUÉES		Nouveau
8.4.2 a)			Nouveau
8.4.2 b)			Nouveau
8.4.2 c)		16 a) 5)	"5) Lorsqu'il est impossible...."
		16 e) 1)	"1) Les enveloppes ou parties d'appareils...."
		16 e) 2)	"2) Les douilles donnant accès à...."
8.4.2 d)		16 b)	"b) Toute ouverture dans...."
		16 f)	"f) Les ouvertures prévues pour le réglage...."
8.4.2 e)		16 e)	"e) Les ENVELOPPES assurant la protection contre le contact...."
8.4.3	APPAREILS EM destinés à être connectés à une source de puissance par une fiche	15 b)	"b) Les appareils destinés à...."
8.4.4	Circuits capacitifs internes	15 c)	"c) Les parties conductrices...."
		6.2 n)	"n) Les condensateurs et/ou...."
8.5	Séparation des parties	17	Séparation
8.5.1	MOYENS DE PROTECTION		Nouveau
8.5.1.1	Généralités	16 a) 2)	"2) Les vernis, émaux,...."
8.5.1.2	MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT		Nouveau
8.5.1.2	"Un condensateur Y1 conforme à la CEI 60348-14...."	56.4 Tired 2	"– Les condensateurs raccordés directement...."
8.5.1.3	MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR		Nouveau
8.5.1.3	"Un condensateur Y2 conforme à la CEI 60348-14...."	56.4 Tired 2	"– Les condensateurs raccordés directement...."
8.5.2	Séparation des CONNEXIONS PATIENT		Nouveau
8.5.2.1	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE F	19.2 b) Tired 2	"– avec une tension égale à 110 % de la plus haute...."
		20.2 B-d	Entre une partie appliquée du type f...."
		59.3 Tired 4	"– En ce qui concerne les coupe-circuits...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.4.2	ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS		New
8.4.2 a)			New
8.4.2 b)			New
8.4.2 c)		16 a) 5)	"5) Where the occurrence of...."
		16 e) 1)	"1) Enclosures or equipment parts...."
		16 e) 2)	"2) Lampholders allowing access to...."
8.4.2 d)		16 b)	"b) Any opening in...."
		16 f)	"f) Openings for the adjustment...."
8.4.2 e)		16 e)	"e) Enclosures protecting against contact...."
8.4.3	ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug	15 b)	"b) Equipment intended to...."
8.4.4	Internal capacitive circuits	15 c)	"c) Live parts of capacitors...."
		6.2 n)	"n) Capacitors and/or...."
8.5	Separation of parts	17	Separation
8.5.1	MEANS OF PROTECTION (MOP)		New
8.5.1.1	General	16 a) 2)	"2) Varnishing, enamelling,"
8.5.1.2	MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOOP)		New
8.5.1.2	"A Y1 capacitor complying with IEC 60348-14...."	56.4 Indent 2	"– Capacitors connected directly...."
8.5.1.3	MEANS OF OPERATOR PROTECTION (MOOP)		New
8.5.1.3	"A Y2 capacitor complying with IEC 60348-14...."	56.4 Indent 2	"– Capacitors connected directly...."
8.5.2	Separation of PATIENT CONNECTIONS		New
8.5.2.1	F-TYPE APPLIED PARTS	19.2 b) Indent 2	"– A voltage equal to 110% of the highest...."
		20.2 B-d	Between an f-type applied part...."
		59.3 Indent 4	"– Protective devices connected...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.5.2.2	PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B	17 c)	"c) Il ne doit y avoir aucune liaison conductrice...."
8.5.2.3	Conducteurs PATIENT	56.3 c)	"c) Il y a deux...."
8.5.3	TENSION RÉSEAU MAXIMALE		Nouveau
8.5.4	TENSION DE SERVICE	20.3	"Valeurs des tensions d'essai (Partie)
		20.4 l)	"l) Pour les moteurs..."
8.5.5	PARTIE APPLIQUÉE PROTÉGÉE CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	17 h)	"h) Les agencements utilisés pour..."
8.5.5.1	Protection contre la défibrillation		
8.5.5.1 a)		17h, tiret 1	"– pendant une décharge...."
8.5.5.1 b)		17h, tiret 2	"– après avoir été soumis...."
8.5.5.2	Essai de réduction de l'énergie		Nouveau
8.5.5.2 a)			Nouveau
8.5.5.2 b)			Nouveau
8.5.5.2 c)			Nouveau
8.5.5.2 d)			Nouveau
8.5.5.2 e)			Nouveau
8.6	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM	18	"Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels
		58	"Mise à la terre de protection – Bornes et raccordements"
8.6.1	Applicabilité des exigences		Nouveau
8.6.2	BORNE DE TERRE DE PROTECTION	18 b)	"b) La borne de terre de protection...."
		58.1	"Les moyens de serrage..."
		58.7	"Lorsqu'un socle de connecteur...."
		58.8	"La borne de terre de protection...."
8.6.3	Mise à la terre de protection des parties en mouvement	17 d)	"d) Les arbres flexibles portatifs..."
8.6.4	Impédance et courant admissible		Nouveau
8.6.4 a)		18 f)	"f) Pour les appareils sans...."
8.6.4 b)		18 g)	"g) L'impédance des...."
8.6.5	Revêtements de surface		Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.5.2.2	TYPE B APPLIED PARTS	17 c)	"c) An applied part shall have no...."
8.5.2.3	PATIENT leads	56.3 c)	"c) There are two...."
8.5.3	MAXIMUM MAINS VOLTAGE		New
8.5.4	WORKING VOLTAGE	20.3	"Values of test voltage (Part)"
		20.4 l)	"l) In the case of motors...."
8.5.5	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS	17 h)	"h) Arrangements used to...."
8.5.5.1	Defibrillation protection		
8.5.5.1 a)		17 h), Indent 1	"– during a discharge of...."
8.5.5.1 b)		17 h), Indent 2	"– after exposure to the...."
8.5.5.2	Energy reduction test		New
8.5.5.2 a)			New
8.5.5.2 b)			New
8.5.5.2 c)			New
8.5.5.2 d)			New
8.5.5.2 e)			New
8.6	Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT	18	"Protective earthing, functional earthing and potential equalization"
		58	"Protective earthing – Terminals and connections"
8.6.1	Applicability of requirements		New
8.6.2	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	18 b)	"b) The protective earth terminal...."
		58.1	"The clamping means...."
		58.7	"Where an appliance...."
		58.8	"The protective earth...."
8.6.3	Protective earthing of moving parts	17 d)	"d) Hand-held flexible shafts...."
8.6.4	Impedance and current-carrying capability		New
8.6.4 a)		18 f)	"f) For equipment without...."
8.6.4 b)		18 g)	"g) The impedance of...."
8.6.5	Surface coatings		New

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.6.6	Fiches et socles	58.9	"Raccordement à la terre de protection"
8.6.7	CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS	18 e)	"e) Si l'appareil est pourvu d'un...."
8.6.8	BORNE DE TERRE FONCTIONNELLE	18 k)	"k) Les bornes de terre fonctionnelles..."
8.6.9	APPAREILS EM DE CLASSE II	18 l)	"l) Si un appareil de la CLASSE II..."
8.7	COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	19	"Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient"
8.7.1	Exigences générales	19.1	"Prescriptions générales"
8.7.1 a)		19.1 a)	"a) L'isolation électrique des appareils assurant...."
8.7.1 b)		19.1 b)	"b) Les valeurs permanentes spécifiées du...."
		19.4 a) 2)	"2) L'appareil est relié à"
8.7.2	CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	19.2	"Conditions de premier défaut"
8.7.3	Valeurs admissibles	19.3	"Valeurs admissibles"
8.7.3 a)		19.3 a)	"a) Les valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE permanents...."
		19.3 b)	"b) Pour les valeurs supérieures à 1 kHz, les valeurs admissibles...." (Premier alinéa, modifié)
8.7.3 b)		19.3 a)	"a) Les valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE permanents...."
8.7.3 c)			Nouveau
8.7.3 d)			Nouveau
8.7.3 e)		19.3 b)	"En outre, sans tenir compte de la forme d'onde...." (Deuxième alinéa)
8.7.4	Mesures	19.4	"Essais"
8.7.4.1	Généralités	19.4 a)	"a) Généralités"
8.7.4.1 a)		19.4 a) 1)	"1) Le courant de fuite à la terre...."
8.7.4.1 b)		19.4 a) 4)	"4) Quand l'examen de...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.6.6	Plugs and sockets	58.9	"Protective earth connection"
8.6.7	POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR	18 e)	"e) If equipment is provided with...."
8.6.8	FUNCTIONAL EARTH TERMINAL	18 k)	"k) Functional earth terminals...."
8.6.9	CLASS II ME EQUIPMENT	18 l)	"l) If Class II equipment...."
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	19	"Continuous leakage currents and patient auxiliary currents"
8.7.1	General requirements	19.1	"General requirements"
8.7.1 a)		19.1 a)	"a) The electrical insulation providing...."
8.7.1 b)		19.1 b)	"b) The specified values of...."
		19.4 a) 2)	"2) Equipment is connected...."
8.7.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	19.2	"Single fault conditions"
8.7.3	Allowable values	19.3	"Allowable values"
8.7.3 a)		19.3 a)	"a) The allowable values of the continuous...."
		19.3 b)	"b) The allowable values stated...." (First paragraph, modified)
8.7.3 b)		19.3 a)	"a) The allowable values of the continuous...."
8.7.3 c)			New
8.7.3 d)			New
8.7.3 e)		19.3 b)	"Additionally, regardless of waveform...." (Second paragraph)
8.7.4	Measurements	19.4	"Tests"
8.7.4.1	General	19.4 a)	"a) General"
8.7.4.1 a)		19.4 a) 1)	"1) The earth leakage current...."
8.7.4.1 b)		19.4 a) 4)	"4) Where examination of...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.7.4.2	Circuits d'alimentation de mesure	19.4 b)	"b) Circuits d'alimentation de mesure"
8.7.4.3	Raccordement au circuit d'alimentation de mesure	19.4 c)	"c) Raccordement des appareils...."
8.7.4.3 a)		19.4 c) 1)	"h) Les APPAREILS munis d'un...."
8.7.4.3 b)		19.4 c) 2)	"2) Les APPAREILS munis d'un...."
8.7.4.3 c)		19.4 c) 3)	"3) Les appareils spécifiés comme étant...."
8.7.4.3 d)		19.4 d)	"Disposition de mesure"
8.7.4.3 d).1		19.4 d) 2)	"2) Toutefois, les parties externes...."
8.7.4.3 d).1		19.4 d) 1)	"1) Il est recommandé de ..."
8.7.4.3 d).2			Nouveau
8.7.4.4	Dispositif de mesure (DM)	19.4 e)	"e) Dispositif de mesure"
8.7.4.4 a)		19.4 e) 1)	"1) Le dispositif de mesure doit charger...."
8.7.4.4 b)		19.4 e) 2)	"2) L'évaluation des courants ou...."
8.7.4.4 c)		19.4 e) 4)	"4) Le dispositif de mesure...."
8.7.4.5	Mesure du COURANT DE FUITE À LA TERRE	19.4 f)	"f) Mesurage du COURANT DE FUITE À LA TERRE"
8.7.4.5 a)		19.4 f) 1)	"1) L'essai des appareils de la classe I...."
8.7.4.5 b)			Nouveau
8.7.4.5 c)			Nouveau
8.7.4.6	Mesure du COURANT DE CONTACT	19.4 g)	"g) Mesurage du courant de fuite à travers l'enveloppe"
8.7.4.6 a)		19.4 g) 1)	"1) L'essai des appareils de la classe I...."
		19.4 g) 2)	"2) L'essai des APPAREILS DE LA CLASSE II...."
		19.4 g) 3)	"3) L'essai des APPAREILS spécifiés pour être raccordés...."
		19.4 g) 4)	"4) L'essai des APPAREILS avec ou sans PARTIE APPLIQUÉE...."
8.7.4.6 b)		19.4 g) 5)	"5) Si l'appareil a une enveloppe...."
8.7.4.6 c)			Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.7.4.2	Measuring supply circuits	19.4 b)	"b) Measuring supply circuits"
8.7.4.3	Connection to the measuring supply circuit	19.4 c)	"c) Connection of the equipment...."
8.7.4.3 a)		19.4 c) 1)	"1) Equipment provided with a...."
8.7.4.3 b)		19.4 c) 2)	"2) Equipment provided with an...."
8.7.4.3 c)		19.4 c) 3)	"3) Equipment specified to...."
8.7.4.3 d)		19.4 d)	"Measuring arrangement"
8.7.4.3 d) 1)		19.4 d) 2)	"2) However, external parts...."
8.7.4.3 d) 1)		19.4 d) 1)	"1) It is recommended..."
8.7.4.3 d) 2)			New
8.7.4.4	Measuring device (MD)	19.4 e)	"e) Measuring device"
8.7.4.4 a)		19.4 e) 1)	"1) The measuring device shall load...."
8.7.4.4 b)		19.4 e) 2)	"2) The evaluation of current or...."
8.7.4.4 c)		19.4 e) 4)	"4) The measuring instrument...."
8.7.4.5	Measurement of the EARTH LEAKAGE CURRENT	19.4 f)	"f) Measurement of the earth leakage current"
8.7.4.5 a)		19.4 f) 1)	"1) Class I equipment...."
8.7.4.5 b)			New
8.7.4.5 c)			New
8.7.4.6	Measurement of the TOUCH CURRENT	19.4 g)	"g) Measurement of the enclosure leakage current"
8.7.4.6 a)		19.4 g) 1)	"1) Class I equipment...."
		19.4 g) 2)	"2) Class II equipment...."
		19.4 g) 3)	"3) Equipment specified for connection...."
		19.4 g) 4)	"4) Equipment, with or without an applied part...."
8.7.4.6 b)		19.4 g) 5)	"5) If equipment has an enclosure...."
8.7.4.6 c)			New

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.7.4.7	Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT	19.4 h)	"h) Mesurage du courant de fuite patient...."
8.7.4.7 a)		19.4 h) 1)	"1) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE APPLIQUEE
		19.4 h) 4)	"4) Les APPAREILS DE LA CLASSE II...." (Premier alinéa)
		19.4 h).4)	Dans le cas d'un APPAREIL DE LA CLASSE II...." (Troisième alinéa)
		19.4 h) 5)	"5) Les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE...."
		19.4 h) 6)	"6) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE...."
8.7.4.7 b)		19.4 h) 2)	"2) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE APPLIQUEE..."
		19.4 h) 4)	Le COURANT DE FUITE PATIENT...." (Deuxième alinéa)
		19.4 h) 7)	"7) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE comportant UNE PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE F...."
8.7.4.7 c)		19.4 h) 3)	"3) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE appliquée et une entrée ..."
		19.4 h) 4)	"4) Les appareils de la CLASSE II...." (Combiné avec le point 3)
		19.4 h) 8)	"8) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE comportant une PARTIE APPLIQUÉE....", Supprimé
8.7.4.7 d)		3.6 c)	"c) présence d'une tension externe sur une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE F...."
8.7.4.7 e)		19.4 h) 9)	"9) Une partie appliquée constituée de"
8.7.4.7 f)			Nouveau
8.7.4.7 g)		19.1 e)	"e) Le courant de fuite patient"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.7.4.7	Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT	19.4 h)	"h) Measurement of the patient...."
8.7.4.7 a)		19.4 h).1)	"1) Class I equipment with an applied part...."
		19.4 h) 4)	"4) Class II Equipment...." (First paragraph)
		19.4 h) 4)	In the case of Class II....", (Third paragraph)
		19.4 h) 5)	"5) Equipment with an applied part...."
		19.4 h) 6)	"6) Internally powered equipment is tested...."
8.7.4.7 b)		19.4 h) 2)	"2) Class I equipment with an F-type...."
		19.4 h) 4)	The patient leakage current...." (Second paragraph)
		19.4 h) 7)	"7) Internally powered equipment provided with an F-TYPE...."
8.7.4.7 c)		19.4 h) 3)	"3) Class I equipment with an applied part and a signal input...."
		19.4 h) 4)	"4) Class II Equipment...." (First paragraph)
		19.4 h) 8)	"8) Internally powered equipment provided with an applied part...."
8.7.4.7 d)		3.6 c)	"c) appearance of an external voltage on an F- TYPE...."
8.7.4.7 e)		19.4 h) 9)	"9) An applied part consisting of...."
8.7.4.7 f)			New
8.7.4.7 g)		19.1 e)	"e) The patient leakage current...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.7.4.7 h)			Nouveau
8.7.4.7 i)		19.4 h) 10)	"10) Dans le cas où le constructeur prescrit la mise en charge de la partie appliquée...."
8.7.4.8	Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT	19.4 j)	"j) Mesurage du courant auxiliaire patient...."
		19.4 j) 1)	"1) Les APPAREILS de la classe I comportant une PARTIE APPLIQUEE...."
		19.4 j) 2)	"2) Les APPAREILS DE LA CLASSE II...."
		19.4 j) 3)	"3) Les APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE...."
		19.4 j) 4)	"4) Les APPAREILS À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE...."
		19.1 f)	"f) Le courant auxiliaire patient"
8.7.4.9	APPAREILS EM avec plusieurs CONNEXIONS PATIENT	19.1 g)	"g) Les appareils ayant des connexions patient multiples...."
8.8	Isolation	20	"Tension de tenue"
8.8.1	Généralités		Nouveau
8.8.2	Distance à travers une isolation solide ou utilisation d'une feuille mince comme matériau d'isolation		Nouveau
8.8.2 a)			Nouveau
8.8.2 b)			Nouveau
8.8.2 c)			Nouveau
8.8.2 d)			Nouveau
8.8.2 e)			Nouveau
8.8.3	Tension de tenue	20.3	"Valeurs des tensions d'essai"
		20.4	"Essais"
		20.4 a)	"a) La tension d'essai...."
8.8.3 a)		20.4 b)	"b) La tension d'essai doit...."
8.8.3 a)		4.7 a): Troisième alinéa,	"Toute tension d'essai...."
8.8.3 b)		20.4 f)	"f) Il ne doit se produire...au cours de l'essai...."
8.8.3 c)		20.4 h)	"h) L'application éventuelle d'une feuille métallique...."
		20.4 k)	"k) A l'exception de...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.7.4.7 h)			New
8.7.4.7 i)		19.4 h) 10)	"10) If loading of the applied part...."
8.7.4.8	Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT	19.4 j)	"j) Measurement of the PATIENT...."
		19.4 j) 1)	"1) Class I equipment with an applied part...."
		19.4 j) 2)	"2) Class II equipment...."
		19.4 j) 3)	"3) Equipment with an applied part...."
		19.4 j) 4)	"4) Internally powered equipment...."
		19.1 f)	"f) The patient auxiliary...."
8.7.4.9	ME EQUIPMENT with multiple PATIENT CONNECTIONS	19.1 g)	"g) Equipment with multiple...."
8.8	Insulation	20	"Dielectric strength"
8.8.1	General		New
8.8.2	Distance through solid insulation or use of thin sheet material		New
8.8.2 a)			New
8.8.2 b)			New
8.8.2 c)			New
8.8.2 d)			New
8.8.2 e)			New
8.8.3	Dielectric strength	20.3	"Values of test voltages"
		20.4	"Tests"
		20.4 a)	"a) The test voltage...."
8.8.3 a)		20.4 b)	"b) The test voltage shall...."
8.8.3 a)		4.7 a): Third paragraph,	"Any test voltage...."
8.8.3 b)		20.4 f)	"f) During the test...."
8.8.3 c)		20.4 h)	"h) Where metal foil...."
		20.4 k)	"k) With the exception...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.8.4	Isolation autre que l'isolation du câblage	59.2	Isolation
8.8.4.1	Résistance mécanique et résistance à la chaleur	59.2 b)	"b) Résistance mécanique et"
8.8.4.1 a)		59.2 b) 1)	"1) Pour les parties de"
8.8.4.1 b)		59.2 b) 2)	"2) Pour les parties en matériau isolant"
8.8.4.2	Résistance aux contraintes environnementales	59.2 c)	"c) Protection"
8.9	Lignes de fuite et distances dans l'air	57.10	"Lignes de fuite et distances dans l'air"
8.9.1	Valeurs	57.10 a)	"a) Valeurs"
8.9.1.1	Généralités	57.10 a) Tiret 1	"- Les lignes de fuite et les distances dans l'air...."
8.9.1.2	LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR conforme à la CEI 60950-1		Nouveau
8.9.1.3	LIGNES DE FUITE à travers le verre, le mica, la céramique et des matériaux analogues		Nouveau
8.9.1.4	Ligne de fuite minimale		Nouveau
8.9.1.5	APPAREILS EM de caractéristiques ASSIGNÉES pour altitudes élevées		Nouveau
8.9.1.6	Interpolation	57.10 a) Tiret 2	"– Des valeurs applicables aux tensions de référence...."
		57.10 a) Tiret 3	"– En ce qui concerne l'isolation des encoches...."
8.9.1.7	Classification des groupes de matériaux		Nouveau
8.9.1.8	Classification du degré de pollution		Nouveau
8.9.1.9	Classification des catégories de surtension		Nouveau
8.9.1.10	DISTANCE DANS L'AIR pour PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU		Nouveau
8.9.1.11	Surtension du RÉSEAU D'ALIMENTATION		Nouveau
8.9.1.12	CIRCUITS SECONDAIRES		Nouveau
8.9.1.13	TENSIONS DE SERVICE CRÊTE au-delà de 1 400 V en valeur de crête ou en courant continu		Nouveau
8.9.1.14	LIGNES DE FUITE minimales pour deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPÉRATEUR		Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.8.4	Insulation other than wire insulation	59.2	Insulation
8.8.4.1	Mechanical strength and resistance to heat	59.2 b)	"b) "Mechanical strength and...."
8.8.4.1 a)		59.2 b) 1)	"1) For parts of the...."
8.8.4.1 b)		59.2 b) 2)	"2) For parts of insulating...."
8.8.4.2	Resistance to environmental stress	59.2 c)	"c) Protection"
8.9	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	57.10	"Creepage distances and air clearances"
8.9.1	Values	57.10 a)	"a) Values"
8.9.1.1	General	57.10 a) Indent 1	"– Creepage distances and air clearances...."
8.9.1.2	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES complying with IEC 60950-1		New
8.9.1.3	CREEPAGE DISTANCES across glass, mica, ceramic and similar materials		New
8.9.1.4	Minimum CREEPAGE DISTANCE		New
8.9.1.5	ME EQUIPMENT RATED for high altitudes		New
8.9.1.6	Interpolation	57.10 a) Indent 2	"– The value of the reference voltage...."
		57.10 a) Indent 3	"– For slot insulation...."
8.9.1.7	Material groups classification		New
8.9.1.8	Pollution degree classification		New
8.9.1.9	Overtoltage category classification		New
8.9.1.10	AIR CLEARANCE for MAINS PARTS		New
8.9.1.11	SUPPLY MAINS overvoltage		New
8.9.1.12	SECONDARY CIRCUITS		New
8.9.1.13	PEAK WORKING VOLTAGES above 1 400 V peak or d.c.		New
8.9.1.14	Minimum CREEPAGE DISTANCES for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION		New

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.9.1.15	LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR pour PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION	57.10 a) Tiret 4	"- Entre les parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation...."
8.9.2	Application	57.10 b)	"b) Application"
8.9.2 a)		57.10 b) Tiret 1	"- En ce qui concerne l'isolation...."
8.9.2 b)		57.10 b) Tiret 2	"- Pour les lignes de fuite...."
8.9.2 c)		57.10 b) Tiret 4	"- La distance dans l'air seule...."
8.9.3	Espaces remplis par un mélange isolant		Nouveau
8.9.3.1	Généralités		Nouveau
8.9.3.2	Mélange isolant formant une isolation solide entre parties conductrices		Nouveau
8.9.3.3	Mélange isolant formant un joint collé avec d'autres parties isolantes		Nouveau
8.9.3.4	Cycle thermique		Nouveau
8.9.4	Mesure des LIGNES DE FUITE ET DES DISTANCES DANS L'AIR	57.10 d)	"d) Mesurage des lignes de fuite...."
8.10	Composants et câblage	56, Certaines parties	"Composants et ensembles"
8.10.1	Fixation des composants	56.1 d)	"d) Fixation des composants"
8.10.2	Fixation du câblage	56.1 f)	"f) Fixation du câblage"
		57.3 d)	"d) Préparation des conducteurs"
		59.1	Câblage interne
8.10.3	Connexions entre différentes parties de l'APPAREIL EM	56.3 b)	"b) Connexions entre différentes...."
8.10.4	Dispositifs de commande TENUS À LA MAIN et pédales de commande	56.11, Certaines parties	"Les dispositifs de commande tenus à la main...."
8.10.4.1	Limitation des tensions de fonctionnement	56.11 a)	"a) Limitation de tension de fonctionnement"
8.10.4.2	Câbles de raccordement	56.11 e)	"e) Câbles de raccordement"
8.10.5	Protection mécanique du câblage	59.1 a)	"a) Protection mécanique"
8.10.5 a)		59.1 a) Tiret 1	"- Les câbles et conducteurs doivent...."
8.10.5 b)		59.1 a) Tiret 3	"- Les appareils doivent être conçus...."
8.10.6	Galets de guidage pour conducteurs isolés	59.1 b)	"b) Courbure"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.9.1.15	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES for DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS	57.10 a) Indent 4	“– Between defibrillation-proof applied parts....”
8.9.2	Application	57.10 b)	“b) Application”
8.9.2 a)		57.10 b) Indent 1	“– For insulation in the....”
8.9.2 b)		57.10 b) Indent 2	“– The contribution to the....”
8.9.2 c)		57.10 b) Indent 4	“– Air clearance alone is....”
8.9.3	Spaces filled by insulating compound		New
8.9.3.1	General		New
8.9.3.2	Insulating compound forming solid insulation between conductive parts		New
8.9.3.3	Insulating compound forming a cemented joint with other insulating parts		New
8.9.3.4	Thermal cycling		New
8.9.4	Measurement of CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	57.10 d)	“d) Measurement of creepage....”
8.10	Components and wiring	56, Some parts	“Components and general assembly”
8.10.1	Fixing of components	56.1 d)	“d) Component fixing”
8.10.2	Fixing of wiring	56.1 f)	“f) Fixing of wiring”
		57.3 d)	“d) Preparation of conductors”
		59.1	Internal wiring
8.10.3	Connections between different parts of ME EQUIPMENT	56.3 b)	“b) Connections between different....”
8.10.4	Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices	56.11, Some parts	“Cord-connected hand-held....”
8.10.4.1	Limitation of operating voltages	56.11 a)	“a) Limitation of operating voltages”
8.10.4.2	Connection cords	56.11 e)	“e) Connection cords”
8.10.5	Mechanical protection of wiring	59.1 a)	“a) Mechanical protection”
8.10.5 a)		59.1 a) Indent 1	“– Cables and wiring shall....”
8.10.5 b)		59.1 a) Indent 3	“– EQUIPMENT shall be so designed....”
8.10.6	Guiding rollers for insulated conductors	59.1 b)	“b) Bending”

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.10.7	Isolation du câblage interne	59.1 c)	"c) Isolation"
8.10.7 a)		59.1 c) Tirez 1	"– Si un gainage isolant...."
8.10.7 b)		59.1 c) Tirez 2	"– A l'intérieur de l'appareil, le gainage"
8.10.7 c)		59.1 c) Tirez 3	"– Les conducteurs isolés qui...."
8.11	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	57	"PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage"
8.11.1	Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION	57.1	"Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION"
		57.1 a)	En tête supprimé, texte conservé
8.11.1 a)		57.1 a) Tirez 1	"– L'appareil doit comporter...."
8.11.1 b)		57.1 a) Tirez 2	"– L'appareil doit comporter un dispositif permettant de séparer...."
8.11.1 c)		57.1 d)	"d) Les interrupteurs...."
8.11.1 d)		57.1 f)	"f) Les interrupteurs du réseau...."
8.11.1 e)		57.1 g)	"g) Le sens des...."
8.11.1 f)		57.1 h)	"h) Sur les appareils non installés de façon permanente...."
8.11.1 g)		57.1 m)	"m) Les fusibles et les dispositifs à semiconducteurs...."
8.11.1 h)		56.5	"Dispositifs de protection"
8.11.1 i)		16 d)	"d) Les parties situées à l'intérieur de l'enveloppe...."
8.11.2	SOCLES DE PRISE DE COURANT MULTIPLE	56.3	"Connexions – Généralités"
		57.2	"Prises réseau, socles...."
		57.2 e)	"e) Les socles auxiliaires de prises de courant...."
8.11.3	CÂBLES D'ALIMENTATION	57.3	Câbles d'alimentation"
8.11.3.1	Application	57.3 a)	"a) Application"
8.11.3.2	Types	57.3 b)	"b) Types"
8.11.3.3	Section des conducteurs des CÂBLES D'ALIMENTATION	57.3 c)	"c) Section des...."
8.11.3.4	CONNECTEURS D'APPAREILS		Nouveau
8.11.3.5	Dispositif d'arrêt de traction	57.4 a)	"a) Dispositifs d'arrêt de traction"
8.11.3.5 a)		57.4 a) Tirez 1	"– Les appareils et les prises réseau...."

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.10.7	Insulation of internal wiring	59.1 c)	"c) Insulation"
8.10.7 a)		59.1 c) Indent 1	"– If insulating sleeving...."
8.10.7 b)		59.1 c) Indent 2	"– Inside equipment the sheath of a...."
8.10.7 c)		59.1 c) Indent 3	"– Insulating conductors which in...."
8.11	MAINS PARTS, components and layout	57	"Mains parts, components and layout"
8.11.1	Isolation from the SUPPLY MAINS	57.1	"Isolation from the supply mains"
		57.1 a)	Heading deleted, text retained
8.11.1 a)		57.1 a) Indent 1	"– Equipment shall have means...."
8.11.1 b)		57.1 a) Indent 2	"– Means for isolation...."
8.11.1 c)		57.1 d)	"d) Switches that are...."
8.11.1 d)		57.1 f)	"f) Mains switches shall...."
8.11.1 e)		57.1 g)	"g) The directions of...."
8.11.1 f)		57.1 h)	"h) In non-permanently installed equipment...."
8.11.1 g)		57.1 m)	"m) Fuses and semiconductor devices...."
8.11.1 h)		56.5	"Protective devices"
8.11.1 i)		16 d)	"d) Parts within the enclosure...."
8.11.2	MULTIPLE SOCKET-OUTLETS	56.3	"Connections – General"
		57.2	"Mains connectors, appliance...."
		57.2 e)	"e) Auxiliary mains socket outlets...."
8.11.3	POWER SUPPLY CORDS	57.3	Power supply cords"
8.11.3.1	Application	57.3 a)	"a) Application"
8.11.3.2	Types	57.3 b)	"b) Types"
8.11.3.3	Cross-sectional area of POWER SUPPLY CORD conductors	57.3 c)	"c) Cross-sectional area of...."
8.11.3.4	APPLIANCE COUPLERS		New
8.11.3.5	Cord anchorages	57.4 a)	"a) Cord anchorages"
8.11.3.5 a)		57.4 a) Indent 1	"– Equipment and mains...."

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.11.3.5 b)		57.4 a) Tiret 2	"– Les dispositifs d'arrêt de traction...."
8.11.3.5 c)		57.4 a) Tiret 3	"– Les dispositifs d'arrêt de traction...."
8.11.3.5 d)		57.4 a) Tiret 4	"– Les vis qui, le cas échéant,...."
8.11.3.5 e)		57.4 a) Tiret 5	"– Les conducteurs du...."
8.11.3.5 f)		57.4 a) Dernier alinéa	"Il ne doit pas être possible...."
8.11.3.6	Dispositifs de protection des câbles	57.4 b)	"b) Dispositifs de protection des câbles"
8.11.4	DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU	56.3	"Connexions – Généralités"
		57.5	"Dispositifs de raccordement au réseau..."
8.11.4.1	Exigences générales pour les DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU	57.5 a)	"a) Prescriptions générales pour les...."
8.11.4.2	Agencement des DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT AU RÉSEAU	57.5 b)	"b) Agencement des DISPOSITIFS...."
8.11.4.2 a)		57.5 b) Tiret 1	"– Pour les appareils comportant des fils démontables...."
8.11.4.2 b)		57.5 b) Tiret 2	"– Les détails du raccordement...."
8.11.4.2 c)		57.5 b) Tiret 3	"– Le marquage des dispositifs...."
8.11.4.2 d)		57.5 b) Tiret 4	"– Les dispositifs de raccordement au réseau doivent..."
8.11.4.2 e)		57.5 b) Tiret 5	"– Les dispositifs de raccordement au réseau doivent..."
8.11.4.3	Fixation des bornes de raccordement au réseau	57.5 c)	"c) Fixation des bornes de raccordement au réseau"
8.11.4.4	Connexions aux bornes de raccordement au réseau	57.5 d)	"d) Connexions aux bornes de raccordement au réseau"
		57.5 d) tiret 1	"– Les bornes des appareils munis...."
		57.5 d) tiret 2	"– Des restrictions complémentaires...."
8.11.4.5	Accessibilité du raccordement	57.4 c)	"c) Accessibilité du raccordement"
8.11.5	Coupe-circuit et DISJONCTEURS	57.6	"Coupe-circuit et DISJONCTEURS"

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.11.3.5 b)		57.4 a) Indent 2	“–Cord anchorages of....”
8.11.3.5 c)		57.4 a) Indent 3	“–Cord anchorages of....”
8.11.3.5 d)		57.4 a) Indent 4	“– Screws, if any, which....”
8.11.3.5 e)		57.4 a) Indent 5	“– Conductors of the....”
8.11.3.5 f)		57.4 a) Last paragraph	“It shall not be possible....”
8.11.3.6	Cord guards	57.4 b)	“b) Cord guards”
8.11.4	MAINS TERMINAL DEVICES	56.3	“Connections – General”
		57.5	“Mains terminal devices....”
8.11.4.1	General requirements for MAINS TERMINAL DEVICES	57.5 a)	“a) General requirements for mains....”
8.11.4.2	Arrangement of MAINS TERMINAL DEVICES	57.5 b)	“b) Arrangement of MAINS....”
8.11.4.2 a)		57.5 b) Indent 1	“– For equipment with rewirable cords....”
8.11.4.2 b)		57.5 b) Indent 2	“– For details of protective....”
8.11.4.2 c)		57.5 b) Indent 3	“– For marking of mains....”
8.11.4.2 d)		57.5 b) Indent 4	“– Mains terminal devices shall....”
8.11.4.2 e)		57.5 b) Indent 5	“– Mains terminal devices shall be....”
8.11.4.3	Fixing of mains terminals	57.5 c)	“c) Fixing of mains terminals”
8.11.4.4	Connections to mains terminals	57.5 d)	“d) Connections to mains terminals”
		57.5 d) Indent 1	“– For equipment with rewirable....”
		57.5 d) Indent 2	“– For further requirements....”
8.11.4.5	Accessibility of the connection	57.4 c)	“c) Accessibility of the connection”
8.11.5	Mains fuses and OVER- CURRENT RELEASES	57.6	“Mains fuses and over- current releases”

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
8.11.6	Câblage interne de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	57.8	"câblage de la partie reliée au réseau"
		57.8 b)	"Section", Titre supprimé
8.11.6 a)		57.8 b) Tiret 1	"– Le câblage interne...."
8.11.6 b)		57.8 b) Tiret 2	"– Les sections des autres...."
9	Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM ET SYSTÈMES EM	Section 4:	
9.1	DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM	21	"Résistance mécanique"
9.2	DANGERS associés aux parties en mouvement	22	"Parties en mouvement"
9.2.1	Généralités		Nouveau
9.2.2	ZONE DE PIÉGEAGE	22.2	"Les parties en mouvement qu'il n'est pas nécessaire de...."
9.2.2.1	Généralités		Nouveau
9.2.2.2	Espaces		Nouveau
9.2.2.3	Distances de sécurité		Nouveau
9.2.2.4	BARRIÈRES et mesures de protection		Nouveau
9.2.2.4.1	Accès aux ZONES DE PIÉGEAGE		Nouveau
9.2.2.4.2	BARRIÈRES FIXES		Nouveau
9.2.2.4.3	BARRIÈRES mobiles		Nouveau
9.2.2.4.4	Mesures de protection		Nouveau
9.2.2.5	Activation continue		Nouveau
9.2.2.5 a)			Nouveau
9.2.2.5 b)		22.4	"Les mouvements de l'appareil...."
9.2.2.5 c)			Nouveau
9.2.2.6	Vitesse du ou des mouvements		Nouveau
9.2.3	Autres DANGERS associés aux parties en mouvement		Nouveau
9.2.3.1	Mouvement non désiré		Nouveau
9.2.3.2	Dépassement de course		Nouveau
9.2.4	Dispositifs d'arrêt d'urgence	22.7	"– Si un mouvement mécanique commandé électriquement...."
9.2.4 a)			Nouveau
9.2.4 a)			Nouveau
9.2.4 c)			Nouveau
9.2.4 d)			Nouveau
9.2.4 e)			Nouveau
9.2.4. f)			Nouveau
9.2.4 g)			Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
8.11.6	Internal wiring of the MAINS PART	57.8	"Wiring of the mains part"
		57.8 b)	"Cross-section", Deleted heading
8.11.6 a)		57.8 b), Indent 1	"– Internal wiring in a...."
8.11.6 b)		57.8 b), Indent 2	"– The cross-sectional area...."
9	Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	Section 4	
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT	21	"Mechanical strength"
9.2	HAZARDS associated with moving parts	22	"Moving parts"
9.2.1	General		New
9.2.2	TRAPPING ZONE	22.2	"Moving parts which do not need...."
9.2.2.1	General		New
9.2.2.2	Gaps		New
9.2.2.3	Safe distances		New
9.2.2.4	GUARDS and protective measures		New
9.2.2.4.1	Access to TRAPPING ZONES		New
9.2.2.4.2	FIXED GUARDS		New
9.2.2.4.3	Movable GUARDS		New
9.2.2.4.4	Protective measures		New
9.2.2.5	Continuous activation		New
9.2.2.5 a)			New
9.2.2.5 b)		22.4	"Movements of equipment...."
9.2.2.5 c)			New
9.2.2.6	Speed of movement(s)		New
9.2.3	Other HAZARDS associated with moving parts		New
9.2.3.1	Unintended movement		New
9.2.3.2	Overtravel		New
9.2.4	Emergency stopping devices	22.7	"– If an electrically produced...."
9.2.4 a)			New
9.2.4 a)			New
9.2.4 c)			New
9.2.4 d)			New
9.2.4 e)			New
9.2.4. f)			New
9.2.4 g)			New

Tableau 4 (suite)

CEI 60601-1:2005		CEI 60601-1 Seconde édition modifiée ou autres normes	
Référence	Titre	Référence	Titre
9.2.4 h)			Nouveau
9.2.4 i)			Nouveau
9.2.4 j)			Nouveau
9.2.4 k)			Nouveau
9.2.5	Dégagement du PATIENT	49.3	"Des mesures doivent être prises...."
9.3	DANGER associé aux surfaces, angles et arêtes	23	"Surfaces, angles et arêtes"
9.4	DANGERS d'instabilité	24	"Stabilité en UTILISATION NORMALE"
9.4.1	Généralités		Nouveau
9.4.2	Basculement dû à l'instabilité		Nouveau
9.4.2.1	Instabilité en position de transport	24.3 Tiret 3	"– Lorsque la position spécifiée pour le transport...."
		24.3 c), Premier alinéa	"S'il est spécifié...une position de transport particulière....".
9.4.2.2	Instabilité à l'exclusion du transport	24.1	"Un appareil doit, soit"
		24.3 c), Dernier alinéa	"En outre, on doit procéder aux essais...."
		24.3	"Si un appareil bascule...."
		24.3 Tiret 1	"– L'appareil ne doit pas basculer...."
		24.3 Tiret 2	"– L'appareil doit porter une indication...."
		24.3 a)	"a) Equiper l'appareil de tous ses moyens...."
9.4.2.2 a)			Nouveau
9.4.2.2 b)			Nouveau
9.4.2.2 c)			Nouveau
9.4.2.2 d)			Nouveau
9.4.2.2 e)		24.3 b)	"b) S'il n'est pas spécifier de position de transport"
9.4.2.2 f)		24.3 d)	"b) On procède aux essais des appareils comportant des récipients...."
9.4.2.2 g)			Nouveau
9.4.2.3	Instabilité due à des forces horizontales et verticales		Nouveau
9.4.2.3 a)			Nouveau
9.4.2.3 b)			Nouveau
9.4.2.4	Roulettes et roues		Nouveau
9.4.2.4.1	Généralités		Nouveau
9.4.2.4.2	Force de propulsion		Nouveau
9.4.2.4.3	Franchissement d'un seuil		Nouveau

Table 4 (continued)

IEC 60601-1:2005		IEC 60601-1 Second edition as amended or other standards	
Clause	Title	Clause	Title
9.2.4 h)			New
9.2.4 i)			New
9.2.4 j)			New
9.2.4 k)			New
9.2.5	Release of PATIENT	49.3	"Means shall be provided...."
9.3	HAZARD associated with surfaces, corners and edges	23	"Surfaces, corners and edges"
9.4	Instability HAZARDS	24	"Stability in normal USE"
9.4.1	General		New
9.4.2	Instability – overbalance		New
9.4.2.1	Instability in transport position	24.3 Indent 3	"– In the position specified for transport...."
		24.3 c). First paragraph	"If a special transport position...."
9.4.2.2	Instability excluding transport	24.1	"Equipment shall either...."
		24.3 c), Last paragraph	"Furthermore, such equipment shall...."
		24.3	"If equipment overbalances...."
		24.3 Indent 1	"– Equipment shall not overbalance...."
		24.3 Indent 2	"– Equipment shall carry a warning...."
9.4.2.2 a)		24.3 a)	"a) Equipment is provided with all specified...."
9.4.2.2 b)			New
9.4.2.2 c)			New
9.4.2.2 d)			New
9.4.2.2 e)		24.3 b)	"b) If no special transport...."
9.4.2.2 f)		24.3 d)	"d) EQUIPMENT having containers...."
9.4.2.2 g)			New
9.4.2.3	Instability from horizontal and vertical forces		New
9.4.2.3 a)			New
9.4.2.3 b)			New
9.4.2.4	Castors and wheels		New
9.4.2.4.1	General		New
9.4.2.4.2	Force for propulsion		New
9.4.2.4.3	Movement over a threshold		New