

Ohutusnõuded mõõtmise, kontrolli ja laborikasutuse elektriseadmestikule. Osa 2- 101: Erinõuded in vitro diagnostilisele (IVD) meditsiiniseadmestikule

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 61010-2-101:2003 sisaldab Euroopa standardi EN 61010-2-101:2002 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 12.03.2003 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 15.11.2002.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 61010-2-101:2003 consists of the English text of the European standard EN 61010-2-101:2002.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 12.03.2003 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 15.11.2002.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.55, 19.080

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

**Safety requirements for electrical equipment for measurement,
control, and laboratory use****Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD)
medical equipment**

(IEC 61010-2-101:2002, modified)

Règles de sécurité pour appareils
électriques de mesure, de régulation
et de laboratoire
Partie 2-101: Prescriptions particulières
pour les appareils médicaux
de diagnostic in vitro (DIV)
(CEI 61010-2-101:2002, modifiée)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische
Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
Teil 2-101: Besondere Anforderungen an
In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte
(IEC 61010-2-101:2002, modifiziert)

This European Standard was approved by CENELEC on 2002-09-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

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

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

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

CENELEC

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

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

Foreword

The text of document 66/261/FDIS, future edition 1 of IEC 61010-2-101, prepared by IEC TC 66, Safety of measuring, control, and laboratory equipment, together with common modifications prepared by CLC/SR 66 following deliberations in CLC/BTTF 88-1, was submitted to the Unique Acceptance Procedure and was approved by CENELEC as EN 61010-2-101 on 2002-09-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2003-09-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2005-09-01

This Part 2-101 is to be used in conjunction with EN 61010-1:2001, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use -- Part 1: General requirements. Consideration may be given to future editions of, or amendments to, EN 61010-1.

This Part 2-101 supplements or modifies the corresponding clauses of EN 61010-1 so as to convert it into the European Standard: Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

Where a particular clause or subclause of Part 1 is not mentioned in this Part 2-101, that clause or subclause applies as far as is reasonable. Where this Part 2-101 states "addition", "modification" or "replacement", the relevant text of Part 1 is to be adapted accordingly.

In this standard:

- 1) the following print types are used:
 - requirements: in roman type;
 - NOTES: in smaller roman type;
 - *conformity and test: in italic type*;
 - terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.
- 2) subclauses or figures which are additional to those in Part 1 are numbered starting from 101, the additional annexes are lettered AA, BB, etc.

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annexes AA and ZA are normative and annex BB is informative.

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 61010-2-101:2002 was approved by CENELEC as a European Standard with agreed common modifications as given below.

COMMON MODIFICATIONS

Contents

For annex BB, **replace** "(normative)" by "(informative)".

5.4.4 Equipment operation

Add the following new note:

NOTE 4 The requirements of this standard cover safety aspects only. For further requirements on instructions for use, see EN 591 for IVD medical equipment for professional use, EN 592 for self-test IVD medical equipment. Additional guidance on suitable instructions for self-test IVD medical equipment is given in informative annex BB.

5.4.4.101 Self-test IVD medical equipment

Delete the text of this subclause and **replace** by "Void".

Annex BB

In the title, **replace** "(normative)" by "(informative)".

Bibliography

Add the following publications:

EN 591: *In vitro diagnostic systems - Requirements for user manuals for in vitro diagnostic instruments for professional use.*

EN 592: *In vitro diagnostic systems - Requirements for user manuals for in vitro diagnostic instruments for home use.*

Add the following note for IEC 60073:

NOTE Replaced by IEC 60073:2002, which is harmonized as EN 60073:2002.

Annex ZA
(normative)**Normative references to international publications
with their corresponding European publications**

Addition to annex ZA of EN 61010-1:

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
ISO 14971	2000	Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971 + AC	2000 2002

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

61010-2-101

Première édition
First edition
2002-01

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUPED SAFETY PUBLICATION

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire –**

**Partie 2-101:
Prescriptions particulières pour les appareils
médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

**Safety requirements for electrical equipment
for measurement, control and laboratory use –**

**Part 2-101:
Particular requirements for in vitro diagnostic
(IVD) medical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61010-2-101:2002

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/catlg-f.htm) 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/JP.htm) 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/catlg-e.htm) 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/JP.htm) 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

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

61010-2-101

Première édition
First edition
2002-01

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUPED SAFETY PUBLICATION

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire –**

**Partie 2-101:
Prescriptions particulières pour les appareils
médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

**Safety requirements for electrical equipment
for measurement, control and laboratory use –**

**Part 2-101:
Particular requirements for in vitro diagnostic
(IVD) medical equipment**

© IEC 2002 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
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe, Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site: <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
1 Domaine d'application et objet	8
2 Références normatives	10
3 Termes et définitions	10
4 Essais	12
5 MARQUAGE et documentation	14
6 Protection contre les chocs électriques	22
7 Protection contre les DANGERS mécaniques	22
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts	22
9 Protection contre la propagation du feu	24
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	24
11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides	24
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	24
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	26
14 Composants	26
15 Protection par systèmes de verrouillage	26
16 Circuits de mesure	26
Annexe H Index des termes définis	28
Annexe AA (normative) Gestion du RISQUE	30
Annexe BB (normative) Instructions d'utilisation des appareils médicaux d'autodiagnostic DIV	34
Bibliographie	42

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope and object.....	9
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 Tests.....	13
5 MARKING and documentation.....	15
6 Protection against electric shock	23
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	23
8 Mechanical resistance to shock and impact	23
9 Protection against the spread of fire	25
10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....	25
11 Protection against HAZARDS from fluids	25
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	25
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	27
14 Components	27
15 Protection by interlocks	27
16 Measuring circuits	27
 Annex H Index of defined terms	 29
Annex AA (normative) Risk management.....	31
Annex BB (normative) Instructions for use for self-test IVD medical equipment.....	35
 Bibliography.....	 43

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique Internationale) 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. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 Norme internationale CEI 61010-2-101 a été établie par le comité d'études 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

La préparation de cette norme a été réalisée en étroite collaboration avec le groupe de travail CENELEC BTTF 88.1.

Cette norme a le statut de publication groupée de sécurité, conformément au Guide 104 de la CEI.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/261/FDIS	66/271/RVD

Toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme se trouve dans le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la deuxième édition (2001). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE –****Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD)
medical equipment**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-101 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

This standard has been prepared in close collaboration with Working Group CENELEC BTTF 88.1.

It has the status of a group safety function, as specified in IEC Guide 104.

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

FDIS	Report on voting
66/261/FDIS	66/271/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard 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 3.

This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the second edition (2001). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)*.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification», «remplacement», ou «suppression», la prescription, la modalité d'essai ou la note correspondante de la partie 1 doit être adaptée en conséquence.

Dans la présente norme:

- 1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:
 - prescriptions: caractères romains;
 - NOTES: petits caractères romains;
 - *conformité: caractères italiques;*
 - termes définis à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTÈRES ROMAINS.
- 2) les paragraphes ou les chiffres complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes complémentaires sont nommées AA et BB.

Les annexes AA et BB font partie intégrante de la présente norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2004-12. A cette date, la publication sera

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

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*.

Where a particular subclause of part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states “addition”, “modification”, “replacement”, or “deletion” the relevant requirement, test specification or note in part 1 should be adapted accordingly.

In this standard.

- 1) the following print types are used:
 - requirements: in roman type;
 - NOTES: in smaller roman type;
 - *conformity and test: in italic type;*
 - terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS;
- 2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101; the additional annexes are lettered AA and BB.

Annexes AA and BB form integral parts of this standard.

The committee has decided that the contents of this publication remain valid until 2004-12. At this date, in accordance with the committee's decision, the publication will be:

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

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

1 Domaine d'application et objet

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Cette partie 2 s'applique aux appareils médicaux destinés aux applications de diagnostic in vitro (DIV), y compris aux appareils médicaux d'autodiagnostic.

Les appareils médicaux de diagnostic in vitro DIV, utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres appareils, sont destinés par le fabricant à l'examen in vitro de spécimens, y compris les prélèvements de sang et de tissus d'origine humaine, dans le but unique ou principal de donner des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- état physiologique ou pathologique; ou
- anomalie congénitale;
- détermination de la sécurité et de la compatibilité de receveurs potentiels;
- contrôle et suivi des mesures thérapeutiques.

Les appareils médicaux d'autodiagnostic DIV sont conçus par le fabricant pour être utilisés par un non-initié dans un environnement domestique.

NOTE Si l'équipement dans sa totalité ou quelques-uns de ses sous-ensembles relèvent du domaine d'application d'autres parties 2 de la norme CEI 61010 ainsi que du domaine d'application de la présente norme, il est nécessaire que l'ensemble des prescriptions de ces parties 2 soient également satisfaites.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Les produits d'usage général de laboratoire ne sont pas considérés comme dispositifs médicaux DIV excepté si de tels produits, compte tenu de leurs caractéristiques, sont spécifiquement destinés par leur fabricant à être utilisés à des fins de diagnostic in vitro.

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

Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This part 2 applies to equipment intended for in vitro diagnostic (IVD) medical purposes, including self-test IVD medical purposes.

IVD medical equipment, whether used alone or in combination, is intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue samples, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning one or more of the following:

- a physiological or pathological state; or
- a congenital abnormality;
- the determination of safety and compatibility with potential recipients;
- the monitoring of therapeutic measures.

Self-test IVD medical equipment is intended by the manufacturer for use by lay persons in a home environment.

NOTE If all or part of the equipment falls within the scope of one or more other part 2 standards of IEC 61010 as well as within the scope of this standard, it will also need to meet the requirements of those other part 2 standards.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following second paragraph:

Products for general laboratory use are not IVD medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.