

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded
röntgenikiirguse allikate koostetele ja röntgentorude
koostete ohutusele, meditsiinilise diagnoosi jaoks**

**Medical electrical equipment - Part 2: Particular
requirements for the safety of X-ray source assemblies
and X-ray tube assemblies for medical diagnosis**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

See Eesti standard EVS-EN 60601-2-28:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-28:1993 ingliskeelset teksti.	This Estonian standard EVS-EN 60601-2-28:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-28:1993.
Standard on jõustunud sellekohase teate avaldamisega EVS Teatajas.	This standard has been endorsed with a notification published in the official bulletin of the Estonian Centre for Standardisation.
Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 28.05.1993.	Date of Availability of the European standard is 28.05.1993.
Standard on kättesaadav Eesti Standardikeskusest.	The standard is available from the Estonian Centre for Standardisation.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50

Võtmesõnad: diagnosis, electro medical equipment, equipment protection, equipment specifications, safety requirements, test, x-ray, x-ray source assemblies,

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

The right to reproduce and distribute 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 a written permission from the Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru 10, 10317 Tallinn, Estonia; www.evs.ee; phone 605 5050; e-mail info@evs.ee

NORME EUROPEENNE

EUROPÄISCHE NORM

May 1993

UDC 615.849:616-073.75:621.3:614.8

Descriptors: Electromedical equipment, X-ray source assemblies, X-ray, diagnosis, safety requirements, equipment specifications, equipment protection, test

ENGLISH VERSION

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety
of X-ray source assemblies and X-ray tube
assemblies for medical diagnosis
(IEC 601-2-28:1993)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières
de sécurité pour les ensembles
radiogènes à rayonnement X et
les gaines équipées pour
diagnostic médical

(CEI 601-2-28:1993)

Medizinische elektrische
Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von
Röntgenstrahler
einschließlich Blendensystem
für medizinische Diagnostik
(IEC 601-2-28:1993)

This European Standard was approved by CENELEC on 1993-03-09.
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,
Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg,
Netherlands, Norway, Portugal, 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 62B(CO)103, as prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote in July 1992.

The reference document was approved by CENELEC as EN 60601-2-28 on 9 March 1993.

The following dates were fixed:

- latest date of publication of
an identical national standard (dop) 1994-03-01
- latest date of withdrawal of
conflicting national standards (dow) 1994-03-01

For products which have complied with the relevant national standard before 1994-03-01, as shown by the manufacturer or by a certification body, this previous standard may continue to apply for production until 1999-03-01.

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard. Annexes designated "informative" are given only for information. In this standard, annex AA is informative and annex ZA is normative.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of the International Standard IEC 601-2-28:1993 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

ANNEX ZA (normative)

OTHER INTERNATIONAL PUBLICATIONS QUOTED IN THIS STANDARD WITH THE REFERENCES OF THE RELEVANT EUROPEAN PUBLICATIONS

Annex ZA of EN 60601:1990/A11:1993 applies with the following additions:

IEC Publication	Date	Title	EN/HD	Date
-----	-----	-----	-----	-----
336	1982	Characteristics of focal spots in diagnostic X-ray tube assemblies for medical use	HD 509 S1	1988
522	1976	Inherent filtration of an X-ray tube assembly	-	-
526 (mod)	1978	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment	HD 364 S2	1983
601-1-3	-	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety 3. Collateral Standard: General requirements for protection against ionizing radiation (under consideration)	-	-
601-2-7	1987	Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators	HD 395.2.7 S1	1989
601-2-15	1988	Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators	HD 395.2.15 S1	1989
613	1989	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis	EN 60613	1990
788	1984	Medical radiology - Terminology	HD 501 S1	1988
806	1984	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis	HD 513 S1	1989

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-28**

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-28: 1993

Validité de la présente publication

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 la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

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 the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-28**

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les
ensembles radiogènes à rayonnement X et
les gaines équipées pour diagnostic médical

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of X-ray
source assemblies and X-ray tube assemblies
for medical diagnosis

© CEI 1993 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 pro-
cédé, 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.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



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

	Pages
AVANT-PROPOS	6
 SECTION UN – GÉNÉRALITÉS 	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	12
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
7 Puissance absorbée	24
 SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT 	
 SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES 	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	24
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	26
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	26
20 Tension de tenue	26
 SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES 	
25 Projections d'objets	28
 SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS 	
29 Rayonnements X	28
 SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES 	
 SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES 	
42 Températures excessives	30
45 Réservoirs et parties SOUS PRESSION	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
7 Power input	25

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST
ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	25
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	27
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	27
20 Dielectric strength	27

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

25 Expelled parts	29
-------------------------	----

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM
UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-radiation	29
----------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE
TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures	31
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	33

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50	Accuracy of operating data	35
----	----------------------------------	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS:
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Appendix L	References – Publications mentioned in this Standard	37
Annex AA	Index of defined terms	39

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES**

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	34
----	--	----

**SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET
CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT**

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Annexe L	Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	36
Annexe AA	Index des termes définis	38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles
radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées
pour diagnostic médical**

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles 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'application et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-28 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette Norme reprend le contenu de la CEI 637. Par conséquent, cette Norme annule et remplace la première édition de la CEI 637, parue en 1979.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)103	62B(BC)104

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

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

**Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray
source assemblies and X-ray tube assemblies
for medical diagnosis**

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 cooperation 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, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, 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.

International Standard IEC 601-2-28 has been prepared by IEC by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This Standard integrates IEC 637. Consequently, this Standard cancels and replaces the first edition of IEC 637, published in 1979.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
62B(CO)103	62B(CO)104

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

Annex AA is for information only.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains.
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

NOTE - L'attention est attirée sur le fait que, dans certains pays, des dispositions légales de sécurité RADIOLOGIQUE peuvent être différentes des prescriptions de la présente Norme Particulière.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, introductions, general statements, and exceptions: in smaller type.
- *Test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF IEC 601-1 AND IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

NOTE - Attention is drawn to the existence in some countries of legislation concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Remplacement:

Cette Norme s'applique aux ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X et aux GAINES ÉQUIPÉES pour diagnostic médical et aux composants de ceux-ci, spécifiés pour utilisation dans un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, y compris les équipements pour TOMODENSITOMÉTRIE, qui comprennent un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE spécifié en conformité avec la CEI 601-2-7 ou la CEI 601-2-15.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est d'établir des règles particulières de conception et de fabrication assurant la sécurité et spécifiant les méthodes permettant d'établir la conformité.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* et à la CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la protection contre les rayonnements ionisants* (à l'étude).

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme Norme Générale, soit comme Règle(s) Générale(s) et la CEI 601-1-3 comme Norme Collatérale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes.

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This Standard applies to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis, and to components thereof, specified for use in medical X-RAY EQUIPMENT including equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY, that incorporates a specified HIGH-VOLTAGE GENERATOR complying with IEC 601-2-7 or IEC 601-2-15.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for design and manufacture, to ensure safety and to specify methods for demonstrating compliance.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and to IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for protection against ionizing radiation* (under consideration).

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s), and IEC 601-1-3 as the Collateral Standard.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words.

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.