

## NORME APPLICABILI AGLI ELETTROMEDICALI

---

Di seguito si riporta un elenco (non esaustivo) delle norme CEI applicabili agli elettromedicali:

- CEI EN 60601-1 (Classificazione - CEI 62-5): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. Edizione Terza+Corr
- CEI EN 60601-1-2 (Classificazione - CEI 62-50): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2003; fascicolo 6977.
- CEI EN 60601-1-2/A1 (Classificazione - CEI 62-50;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Data pubblicazione: 01/10/2006; fascicolo 8515.
- CEI EN 60601-1-2 (Classificazione - CEI 62-50): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali. 2: Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Terza Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9099 E.
- CEI EN 60601-1-1 (Classificazione - CEI 62-51): Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/06/2003; fascicolo 6924 C.
- CEI EN 60601-1-3 (Classificazione - CEI 62-69): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza. 3: Norma collaterale: Prescrizioni Generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3662 R.
- CEI EN 60601-1-4 (Classificazione - CEI 62-81): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/1997; fascicolo 3689.
- CEI EN 60601-1-4/A1 (Classificazione - CEI 62-81;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili. Data pubblicazione: 01/06/2000; fascicolo 5679.
- CEI EN 60601-1-8 (Classificazione - CEI 62-137): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2007; fascicolo 8928 C.
- CEI EN 60601-1-8 (Classificazione - CEI 62-137): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9100 E.
- CEI EN 60601-1-6 (Classificazione - CEI 62-138): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/10/2005; fascicolo 7928 E.
- CEI EN 60601-1-6 (Classificazione - CEI 62-138): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2008; fascicolo 9228 E.
- CEI EN 60601-2-2 (Classificazione - CEI 62-11): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza Quarta Edizione. Data pubblicazione: 01/03/2008; fascicolo 9262.
- CEI EN 60601-2-4 (Classificazione - CEI 62-13): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/08/2004; fascicolo 7387.

- CEI EN 60601-2-3 (Classificazione - CEI 62-14): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3635 R.
- CEI EN 60601-2-3/A1 (Classificazione - CEI 62-14;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte. Data pubblicazione: 01/07/1999; fascicolo 5227.
- CEI EN 60601-2-19 (Classificazione - CEI 62-22): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini. Edizione Seconda+EC 1. Data pubblicazione: 01/04/1998; fascicolo 4169 C.
- CEI EN - CEI EN 60601-2-5 (Classificazione - CEI 62-23): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6298.
- CEI EN 60601-2-10 (Classificazione - CEI 62-24): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6296.
- CEI EN 60601-2-10/A1 (Classificazione - CEI 62-24;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari. Data pubblicazione: 01/11/2002; fascicolo 6723.
- CEI EN 60601-2-7 (Classificazione - CEI 62-27): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/05/1999; fascicolo 5166.
- CEI EN 60601-2-8 (Classificazione - CEI 62-28): Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici terapeutici. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/10/1997; fascicolo 3785 H.
- CEI EN 60601-2-8/A1 (Classificazione - CEI 62-28;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV. Data pubblicazione: 01/09/1998; fascicolo 4693.
- CEI EN 60601-2-9 (Classificazione - CEI 62-30): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei dosimetri a contatto con il paziente utilizzati in radioterapia con rilevatori di radiazione collegati elettricamente. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/12/1998; fascicolo 4922.
- CEI EN 60601-2-11 (Classificazione - CEI 62-31): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/05/1998; fascicolo 4558.
- CEI EN 60601-2-11/A1 (Classificazione - CEI 62-31;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia. Data pubblicazione: 01/09/2005; fascicolo 7836.
- CEI EN 60601-2-1 (Classificazione - CEI 62-35): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2000; fascicolo 5485.
- CEI EN 60601-2-1/A1 (Classificazione - CEI 62-35;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV. Data pubblicazione: 01/04/2003; fascicolo 6876.
- CEI EN 60601-2-17 (Classificazione - CEI 62-40): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando automatico. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2006; fascicolo 8093.
- CEI EN 60601-2-20 (Classificazione - CEI 62-41): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto. Edizione Seconda+EC 1. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5031.
- CEI EN 60601-2-28 (Classificazione - CEI 62-48): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi

X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3645 R.

- CEI EN 60601-2-21 (Classificazione - CEI 62-60): Apparecchi elettromedicali. Parte II: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati. Edizione Prima+EC 1. Data pubblicazione: 01/04/1998; fascicolo 4173 R.

- CEI EN 60601-2-21/A1 (Classificazione 62-60;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati. Data pubblicazione: 01/09/1998; fascicolo 4694.

- CEI EN 60601-2-26 (Classificazione - CEI 62-61): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/04/2004; fascicolo 7275.

- CEI EN 60601-2-32 (Classificazione - CEI 62-68): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3661 R.

- CEI EN 60601-2-31 (Classificazione - CEI 62-70): Apparecchi elettromedicali. Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2009; fascicolo 9605 E.

- CEI EN 60601-2-27 (Classificazione - CEI 62-71): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2007; fascicolo 8686.

- CEI EN 60601-2-30 (Classificazione - CEI 62-74): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue in modo non invasivo, automatico e periodico. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2001; fascicolo 6081.

- CEI EN 60601-2-34 (Classificazione - CEI 62-75): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6299.

- CEI EN 60601-2-25 (Classificazione - CEI 62-76): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/12/1996; fascicolo 2919.

- CEI EN 60601-2-25/A1 (Classificazione 62-76;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2-: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi. Data pubblicazione: 01/06/2000; fascicolo 5685.

- CEI EN 60601-2-33 (Classificazione - CEI 62-77): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2004; fascicolo 7193.

- CEI EN 60601-2-33/A1 (Classificazione - CEI 62-77;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Data pubblicazione: 01/05/2006; fascicolo 8285.

- CEI EN 60601-2-29 (Classificazione - CEI 62-79): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei simulatori per radioterapia. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2001; fascicolo 5917.

[68] - CEI EN 60601-2-18 (Classificazione - CEI 62-82): Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/09/1997; fascicolo 3875.

- CEI EN 60601-2-18/A1 (Classificazione - CEI 62-82;V1): Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche. Data pubblicazione: 01/12/2001; fascicolo 6332.

- CEI EN 60601-2-36 (Classificazione - CEI 62-86): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrixxia indotta extracorporea. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/03/1998; fascicolo 4416.

- CEI EN 60601-2-23 (Classificazione - CEI 62-94): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/05/2001; fascicolo 6044.
- CEI EN 60601-2-38 (Classificazione - CEI 62-95): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5028.
- CEI EN 60601-2-38/A1 (Classificazione - CEI 62-95;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6300.
- CEI EN 60601-2-40 (Classificazione - CEI 62-96): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5029.
- CEI EN 60601-2-35 (Classificazione - CEI 62-97): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscinetti e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5032.
- CEI EN 60601-2-16 (Classificazione - CEI 62-98): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/03/1999; fascicolo 5087.
- CEI EN 60601-2-16/EC (Classificazione - CEI 62-98;EC): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione. Data pubblicazione: 01/07/2000; fascicolo 5720.
- CEI EN 60601-2-24 (Classificazione - CEI 62-99): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/1999; fascicolo 5228.
- CEI EN 60601-2-46 (Classificazione - CEI 62-100): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/1999; fascicolo 5276.
- CEI EN 60601-2-45 (Classificazione - CEI 62-101): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/04/2002; fascicolo 6430.
- CEI EN 60601-2-39 (Classificazione - CEI 62-109): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2000; fascicolo 5718.
- CEI EN 60601-2-44 (Classificazione - CEI 62-110): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata. Edizione Seconda+Corr IEC/CLC:2006. Data pubblicazione: 01/09/2002; fascicolo 6631.
- [83] - CEI EN 60601-2-44/A1 (Classificazione - CEI 62-110;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata. Edizione +Corr IEC/CLC:2006. Data pubblicazione: 01/02/2004; fascicolo 7201.
- CEI EN 60601-2-41 (Classificazione - CEI 62-118): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/2001; fascicolo 6107.
- CEI EN 60601-2-43 (Classificazione - CEI 62-123): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure interventzionali. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2002; fascicolo 6537.
- CEI EN 60601-2-37 (Classificazione - CEI 62-124): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2002; fascicolo 6698 E.
- CEI EN 60601-2-37/A1 (Classificazione - CEI 62-124;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Data pubblicazione: 01/05/2005; fascicolo 7668 E.

- CEI EN 60601-2-37/A2 (Classificazione - CEI 62-124;V2): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Data pubblicazione: 01/05/2006; fascicolo 8267 E.
- CEI EN 60601-2-49 (Classificazione - CEI 62-125): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti. Edizione Prima+EC 1. Data pubblicazione: 01/11/2002; fascicolo 6721.
- CEI EN 60601-2-50 (Classificazione - CEI 62-126): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/05/2004; fascicolo 7314 C.
- CEI EN 60601-2-47 (Classificazione - CEI 62-127): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografi per uso ambulatoriale (Holter). Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2003; fascicolo 6776.
- CEI EN 60601-2-51 (Classificazione - CEI 62-136): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di registratori e analizzatori elettrocardiografici monocanale e multicanale. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/06/2005; fascicolo 7687.
- CEI EN 60601-2-12 (Classificazione - CEI 62-141): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9135.
- CEI EN 60601-2-13 (Classificazione - CEI 62-142): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9136 C.