

**ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות
לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים**

Medical electrical equipment:
General requirements for basic safety and essential performance



תקן זה הוכן ואושר על ידי הוועדה הטכנית 5801 – ציוד חשמלי לשימוש רפואי, בהרכב זה:

- איגוד לשכות המסחר - יואב אסולין
- המועצה הישראלית לצרכנות - מיכאל שיזף
- מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים - עלי לוי
- מינוי אישי - ולנטין ויינטראוב, יוסי פרי פז
- מינוי אישי – מעבדה - אירנה אנטונוב
- משרד הבריאות - אלכסנדר וילנסקי (יו"ר)
- משרד הכלכלה והתעשייה - שלומי אביסרור
- רשות ההסתדרות לצרכנות - גבריאל זרוק

זיוה שלו ריכזה את עבודת הכנת התקן.

טיוטה רפואי

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים הודעה על רויזיה

תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, תקן ישראלי זה בא במקום
 הודעה על רויזיה תקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1 מיוני 2018
 הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים IEC 60601-1 - Edition 3.2: 2020-08

מילות מפתח:

ציוד רפואי, בטיחות חשמל, ציוד חשמלי רפואי, הערכת סיכונים, גורמי סיכון, בדיקת טיפוס, בדיקה חשמלית, בדיקת תנאי סביבה, מרווחי אוויר, ציוד אלקטרוני ורכיבים אלקטרוניים, בידוד חשמלי, ציוד חשמלי, אמצעי בטיחות, סיכונים אש.

Descriptors:

medical equipment, electrical safety, electrical medical equipment, risk assessment, hazards, type testing, electrical testing, environmental testing, clearance distances, electronic equipment and components, electrical insulation, electrical equipment, safety measures, fire risks.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבדיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכנויו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן



כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:

זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

IEC Central Office
 3, rue de Varembé
 CH-1211 Geneva 20
 Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוטכניקה IEC 60601-1 (מהדורה 3.2) מאוגוסט 2020, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן, המטרה ותקנים קשורים – סעיף 1 של התקן הבין-לאומי, בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)

- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)

- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)

- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורתו מיוני 2018, שאימצה את התקן הבין-לאומי IEC 60601-1 (מהדורה 3.1) מאוגוסט 2012 בשינויים ובתוספות לאומיים.

ההבדלים העיקריים בין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין המהדורה הקודמת מיוני 2018 נובעים מאימוץ amendment 2 של התקן הבין-לאומי, והם מצוינים בקווים אנכיים בשולי העמודים של התקן הבין-לאומי.

כמו כן, לנוחות המשתמשים נוספו לתקן המאומץ 3 גיליונות פרשנות (interpretation sheets).

לשם השוואה מדוקדקת בין המהדורות יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על בטיחות ציוד חשמלי לשימוש רפואי.

חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים
- ת"י 60601 חלק 1.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: הפרעות אלקטרומגנטיות – דרישות ובדיקות
- ת"י 60601 חלק 1.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: שְׁמִישוֹת
- ת"י 60601 חלק 1.8 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות כלליות, בדיקות והנחיות עבור מערכות אזעקה בציוד רפואי-חשמלי ובמערכות רפואיות-חשמליות
- ת"י 60601 חלק 1.11 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים – תקן נלווה: דרישות לציוד רפואי-חשמלי ולמערכות רפואיות-חשמליות המשמשים בסביבה רפואית ביתית
- ת"י 60601 חלק 2.1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מאיצי אלקטרונים בתחום 1 MeV עד 50 MeV
- ת"י 60601 חלק 2.2 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ושל אבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה
- ת"י 60601 חלק 2.3 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי הפועל בגלים קצרים
- ת"י 60601 חלק 2.4 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מְפַעְמִים (דפיברילטורים) לבביים

- ת"י 60601 חלק 2.5 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לטיפול פיזיותרפי בגלים על-קוליים
- ת"י 60601 חלק 2.6 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי הפועל בגלי-מיקרו
- ת"י 80601 חלק 2.12 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכונות הנשמה לטיפול נמרץ
- ת"י 80601 חלק 2.13 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של תחנת עבודה להרדמה
- ת"י 60601 חלק 2.16 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד להמודיאליזה, להמודיאפילטרציה ולהמופילטרציה
- ת"י 60601 חלק 2.18 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד אנדוסקופי
- ת"י 60601 חלק 2.19 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של אינקובטורים (תְּמִיּוֹת) לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.21 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מכשירי חימום קורנים לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.22 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לייזר ליישומים כירורגיים, קוסמטיים, ריפויים ואבחוניים
- ת"י 60601 חלק 2.24 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משאבות עירווי ובקרים
- ת"י 60601 חלק 2.27 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ניטור של רְשֵׁמַת לֵב חשמלית
- ת"י 60601 חלק 2.33 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד תהודה מגנטית לאבחון רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.34 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד חודרני לניטור לחץ דם
- ת"י 60601 חלק 2.37 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד על-שֶׁמְעִי (ultrasonic) לאבחון ולניטור רפואי
- ת"י 60601 חלק 2.39 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לדיאליזה פריטוניאלית
- ת"י 60601 חלק 2.41 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של גופי תאורה לניתוח ושל גופי תאורה לאבחון
- ת"י 60601 חלק 2.44 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לטומוגרפיה ממוחשבת
- ת"י 60601 חלק 2.45 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד קרני רנטגן לממוגרפיה ושל התקנים סטראוטקטיים לממוגרפיה
- ת"י 60601 חלק 2.46 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של שולחנות ניתוח
- ת"י 80601 חלק 2.49 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של משגוחים מרובי-פעולות למטופלים

- ת"י 60601 חלק 2.50 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד ריפוי באור לתינוקות
- ת"י 60601 חלק 2.52 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מיטות רפואיות
- ת"י 80601 חלק 2.56 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של מדחומים רפואיים למדידת טמפרטורת הגוף
- ת"י 60601 חלק 2.57 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד עם מקור אור שאינו לייזר המיועד לריפוי, לאבחון, לניטור ולשימוש קוסמטי/אסתטי
- ת"י 80601 חלק 2.59 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של תרמוגרפים סורקים או תרמוגרפים סורקים וממיינים לסריקת טמפרטורה (חום) של בני אדם
- ת"י 80601 חלק 2.60 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לרפואת שיניים

חלות התקן, מטרה ותקנים קשורים (תרגום סעיף 1 של התקן הבין-לאומי בשינויים ובתוספות לאומיים)

הערה:

השינויים והתוספות הלאומיים בסעיף זה מובאים בגופן שונה.

1.1 * חלות התקן

תקן זה חל על הבטיחות הבסיסית והביצועים החיוניים של ציוד חשמלי לשימוש רפואי ושל מערכות חשמליות לשימוש רפואי, הנקראים להלן ציוד רפואי-חשמלי (ME EQUIPMENT) ומערכות רפואיות-חשמליות (ME SYSTEMS).

אם סעיף או סעיף-משנה מיועדים לחול באופן ספציפי על ציוד רפואי-חשמלי בלבד או על מערכות רפואיות-חשמליות בלבד, יצוין הדבר בכותרת של אותו סעיף או סעיף-משנה ובתוכנו. כאשר אין הדבר כך, הסעיף או סעיף-המשנה חלים הן על ציוד רפואי-חשמלי והן על מערכות רפואיות-חשמליות, ככל שהדבר רלוונטי.

תקן זה אינו מפרט דרישות ספציפיות עבור גורמי סיכון הטבועים בתפקוד הפיזיולוגי המיועד של ציוד רפואי-חשמלי או של מערכות רפואיות-חשמליות הנכללים בחלות תקן זה, למעט בסעיפים 7.2.13 ו-8.4.1.

הערה 1: ראו גם סעיף 4.2.

סדרת התקנים הישראליים ת"י 60601^(א) אינה חלה על:

- ציוד אבחון למעבדות שאינו נכלל בתחום ההגדרה של ציוד חשמלי-רפואי, שסדרת התקנים הבין-לאומיים IEC 61010^(ב) [61] חלה עליו;
- חלקים הניתנים להשתלה של התקנים רפואיים פעילים הניתנים להשתלה, שסדרת התקנים הבין-לאומיים ISO 14708 [69] חלה עליהם; או
- מערכות צנרת גז רפואיות שהתקן הבין-לאומי ISO 7396-1 [68] חל עליהן.

^(א) בסדרת התקנים הבין-לאומיים IEC 60601 ישנם חלקים שלא אומצו כתקנים ישראליים. גם חלקים אלה אינם חלים על הציוד, החלקים והמערכות שלהלן.

^(ב) אחד מתקני סדרה זו אומץ כתקן ישראלי, ת"י 61010 חלק 1, והוא זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 61010-1-Edition 3.0:2010-06. לרבות 1:2016 Amendment.

הערה 2: התקן הבין-לאומי ISO 7396-1 מחיל את דרישות התקן הבין-לאומי IEC 60601-1-8⁽²⁾ על פעולות ניטור מסוימות ועל אותות אזעקה מסוימים.

1.2. מטרה

מטרתו של תקן זה היא לפרט דרישות כלליות ולשמש בסיס לתקנים המיוחדים.

1.3. * תקנים נלווים

בסדרת ת"י 60601^(N), התקנים הנלווים מפרטים דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים הישימים עבור:

- קבוצת-משנה של ציוד רפואי-חשמלי (כגון ציוד רדיולוגי);

- מאפיין מיוחד של כל ציוד רפואי-חשמלי שאינו נידון באופן מלא בתקן זה.

תקנים נלווים ישימים יחולו יחד עם תקן זה.

הערה 1: בעת הערכת התאמה לת"י 60601 חלק 1, מותר להעריך באופן בלתי תלוי התאמה לתקנים הנלווים.

הערה 2: בעת הצהרת התאמה לת"י 60601 חלק 1, מומלץ כי המצהיר יפרט באופן ספציפי את התקנים הנלווים שיושמו. הדבר מאפשר למי שקורא את ההצהרה להבין אילו תקנים נלווים היו חלק מההערכה.

הערה 3: במשפחת תקני IEC 60601 התקנים הנלווים ממוספרים IEC 60601-1-xx. IEC מתחזק קטלוג של תקנים בין-לאומיים תקפים. מוצע למשתמשי תקן זה לעיין בקטלוג זה בקישור <http://webstore.iec.ch>, כדי לבדוק אילו תקנים נלווים פורסמו.

בסדרת ת"י 60601 התקנים הנלווים ממוספרים ת"י 60601 חלק xx.1, למכון התקנים הישראלי יש קטלוג תקנים ישראליים תקפים. מוצע למשתמשי תקן זה לעיין בקטלוג זה בקישור:

<https://www.sii.org.il/he/standards-search>, כדי לבדוק אילו תקנים נלווים פורסמו.

1.4. * תקנים מיוחדים

בסדרת ת"י 60601^(N), התקנים המיוחדים מפרטים דרישות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים עבור ציוד רפואי-חשמלי ומערכות רפואיות-חשמליות מיוחדים (particular). תקנים מיוחדים עשויים לעדכן, להחליף או להשמיט דרישות הנכללות בתקן זה ובתקנים נלווים ישימים כפי שמתאים עבור הציוד הרפואי-חשמלי והמערכות הרפואיות-חשמליות המיוחדים הנידונים.

⁽²⁾ IEC 60601-1-8 אומץ כתקן ישראלי, ת"י 60601 חלק 1.8, והוא זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים,

לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-8 - Edition 2.1:2012-11. לרבות Amendment 2:2020.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

Normative references .2

במקום חלק מהתקנים הבין-לאומיים המאוזכרים בתקן והמצוינים בסעיף זה חלים תקנים ישראליים, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי שחל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
<p>התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים^(א), לתקן הבין-לאומי IEC 60079-0-Edition 7.0:2017-12</p> <p>או</p> <p>התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן האמריקני ANSI/UL 1203 – Fifth edition: November 22, 2013</p> <p>לרבות עדכוניו עד 16 באוקטובר 2018</p>	<p>ת"י 60079 - אטמוספרות נפיצות: ציוד - דרישות כלליות</p>	IEC 60079-0
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 60079-2-Edition 6.0:2014-07 CORRIGENDUM 1:2015-07</p>	<p>ת"י 60079 חלק 2 - אטמוספרות נפיצות: הגנה על ציוד באמצעות מעטפות בלחץ "ק"</p>	IEC 60079-2
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 60079-5-Edition 4.0:2015-02</p>	<p>ת"י 60079 חלק 5 - אטמוספרות נפיצות: הגנה על ציוד באמצעות מילוי אבקה "q"</p>	IEC 60079-5
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 60079-6-Edition 4.0:2015-02</p>	<p>ת"י 60079 חלק 6 - אטמוספרות נפיצות: הגנה על ציוד באמצעות טבילה בנוזל "ס"</p>	IEC 60079-6
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 60127-1-Edition 2.2: 2015-02</p>	<p>ת"י 60127 חלק 1 - נתיכים זעירים: הגדרות עבור נתיכים זעירים ודרישות כלליות עבור מוליכים ניתכים זעירים</p>	IEC 60127-1
<p>התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60227-1-Edition 3.0:2007- 10</p>	<p>ת"י 60227 חלק 1 - כבלים מבודדים בפוליוויניל כלורי למתחים נקובים שאינם גדולים מ-450/750 וולט: דרישות כלליות</p>	IEC 60227-1: 2007
<p>התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60245-1-Edition 4.1:2008-01</p>	<p>ת"י 60245 חלק 1 - כבלים מבודדים בגומי - מתחים נקובים שאינם גדולים מ-450/750 וולט: דרישות כלליות</p>	IEC 60245-1:2003 Amendment 1:2007
<p>התקן הישראלי, התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים^(א), לתקן הבין-לאומי IEC 60252-1 – Edition 2.1: 2013-08</p>	<p>ת"י 60252 חלק 1 - קבלי מנועים לזרם חילופים: כללי - ביצועים, בדיקות ומיון; דרישות בטיחות; הנחיות להתקנה ותפעול</p>	IEC 60252-1

הערות	התקן הישראלי שחל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60320-1-Edition 3.0: 2015-06	ת"י 60320 חלק 1 - מערכות חיבור למכשירי חשמל לשימוש ביתי ולשימושים דומים: דרישות כלליות	IEC 60320-1
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 60335-1-Edition 5.1: 2013-12 או התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן האמריקני UL 60335-1-Edition 5: October 31, 2011	ת"י 900 חלק 1 - בטיחות מכשירי חשמל ביתיים ומכשירים דומים: דרישות כלליות	IEC 60335-1: 2010
-	חוק החשמל התשי"ד-1954 ותקנותיו	IEC 60364-4-41
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 60529 - Edition 2.2:2013-08	ת"י 60529 - דרגות ההגנה שמספקות מעטפות (קוד IP)	IEC 60529:1989 Amendment 1 (1999)
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים ^(N) , לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-2- Edition 4.0: 2014-02 Amendment 1: 2020-09	ת"י 60601 חלק 1.2 ^(N) - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: הפרעות אלקטרומגנטיות - דרישות ובדיקות	IEC 60601-1-2: 2014 Amendment 1: 2020
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים ^(N) , לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-6-Edition 3.1:2013-10 Amendment 2: 2020-07	ת"י 60601 חלק 1.6 ^(N) - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: שמישות	IEC 60601-1-6: 2010 Amendment 1: 2013 Amendment 2: 2020
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים ^(N) , לתקן הבין-לאומי IEC 60601-1-8-Edition 2.1:2012-11 Amendment 2: 2020-07	ת"י 60601 חלק 1.8 ^(N) - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים - תקן נלווה: דרישות כלליות, בדיקות והנחיות עבור מערכות אזעקה בציוד רפואי-חשמלי ובמערכות רפואיות-חשמליות	IEC 60601-1-8: 2006 Amendment 1: 2013 Amendment 2: 2020
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים ^(N) , לתקן הבין-לאומי IEC 60825-1-Edition 3.0:2014-05	ת"י 60825 חלק 1 - בטיחות מוצרי לייזר: מיון הציוד ודרישות	IEC 60825-1: 2014
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים ^(N) , לתקן הבין-לאומי IEC 60884-1- Edition 3.2:2013-02	ת"י 32 חלק 1.1 - תקעים ובתי-תקע לשימוש ביתי ולשימושים דומים: תקעים ובתי-תקע חד-מופעיים לזרם שאינו גדול מ-16 אמפר - דרישות כלליות	IEC 60884-1

הערות	התקן הישראלי שחל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים ^(N) , לתקן הבין-לאומי IEC 61058-1- Edition 4.0:2016-07	ת"י 61058 חלק 1 - מפסקים למכשירים : דרישות כלליות	IEC 61058-1:2000 Amendment 1:2001 Amendment 2:2007
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 61558-2-1-Second edition: 2007-01	ת"י 61558 חלק 2.1 - בטיחות של שנאים, מגובים, ספקי כוח ושילוביהם : דרישות ובדיקות מיוחדות לשנאי הפרדה ולספקי כוח הכוללים שנאי הפרדה לשימוש כללי	IEC 61558-2-1
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי IEC 62133-2-Edition 1.0: 2017-02	ת"י 62133 חלק 2 - תאים וסוללות נטענים המכילים אלקליין או אלקטרוליטים לא-חומציים אחרים – דרישות בטיחות עבור תאים נטענים ניידים ואטומים ועבור סוללות העשויות מהם, לשימוש ביישומים ניידים : מערכות ליתיום	IEC 62133-2
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי IEC 62368-1-Edition 2.0: 2014-02	ת"י 62368 חלק 1 - ציוד שמע/חוזי, ציוד טכנולוגיית המידע וציוד תקשורת : דרישות בטיחות	IEC 62368-1: 2018
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 3746 - Second edition: 1995-08-15 TECHNICAL CORRIGENDUM 1: 1995-12-01	ת"י 5032 – אקוסטיקה : קביעת רמות הספק קול של מקורות רעש באמצעות לחץ קול - שיטת סקירה המשתמשת במשטח מדידה עוטף מעל משטח מחזיר	ISO 3746
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי ISO 3864-1-First edition:2002-05	ת"י 3864 חלק 1 - סמלים גרפיים - צבעי בטיחות וסימני בטיחות : עקרונות תכן לסימני בטיחות במקומות עבודה ובשטחים ציבוריים	ISO 3864-1:2002
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 11135- Second edition:2014-07	ת"י 11135 - עיקור מוצרים רפואיים - אתילן אוקסיד : דרישות לפיתוח, לתיקוף ולבקרה שגרתית של תהליך עיקור של ציוד רפואי	ISO 11135-1:2007
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 11137-1 - First edition:2006-04	ת"י 11137 חלק 1 - עיקור מוצרים רפואיים - קרינה : דרישות לפיתוח, למתן-תוקף ולבקרה שוטפת של תהליך עיקור התקנים רפואיים	ISO 11137-1:2006
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 14971 - Third edition: 2019-12	ת"י 14971 - התקנים רפואיים - יישום ניהול סיכונים להתקנים רפואיים	ISO 14971: 2019

<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 15223-1- First edition:2007-04 AMENDMENT 1: 2008-06</p> <p>או : התקן הישראלי זהה לתקן האירופי EN 980:2008-05</p>	<p>ת"י 5360 - סמלים לשימוש בתוויות של אבזרים רפואיים, בסימון ובמידע להפצה</p>	<p>ISO 15223-1:2016</p>
<p>התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 17665-1- First edition:2006-08</p>	<p>ת"י 17665 חלק 1 - עיקור מוצרים רפואיים - חום לח : דרישות לפיתוח, למתן-תוקף ולבקרה שוטפת של תהליך עיקור של התקנים רפואיים</p>	<p>ISO 17665-1:2006</p>
<p>הערות לטבלה:</p> <p>(א) השינויים והתוספות הלאומיים אינם רלוונטיים לתקן ישראלי זה (ת"י 60601 חלק 1).</p> <p>(ב) התקן ברוויזיה.</p>		