

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012

### **Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes**

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-13: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-13:  
Particular requirements for basic safety  
and essential performance of an  
anaesthetic workstation (ISO

12/2012



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-13:2012 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-13**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

Décembre 2012

ICS 11.040.10

Remplace EN ISO 8835-2:2009, EN ISO 8835-3:2009,  
EN ISO 8835-4:2009, EN ISO 8835-5:2009,  
EN 60601-2-13:2006

Version Française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Exigences particulières  
de sécurité de base et de performance essentielle pour les  
systèmes d'anesthésie (ISO 80601-2-13:2011)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-  
Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011)

Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular  
requirements for basic safety and essential performance of  
an anaesthetic workstation (ISO 80601-2-13:2011)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 18 novembre 2012.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles**

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	3
Annexe ZA (informative) <b>Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE</b> .....	4

## Avant-propos

Le texte de l'ISO 80601-2-13:2011 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 80601-2-13:2012 par le Comité Technique CEN/TC 215 "Équipement respiratoire et anesthésique", dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2013, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2015.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace les EN ISO 8835-2:2009, EN ISO 8835-3:2009, EN ISO 8835-4:2009, EN ISO 8835-5:2009, EN 60601-2-13:2006.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive UE.

Pour la relation avec la Directive UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 80601-2-13:2011 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 80601-2-13:2012 sans aucune modification.

## Annexe ZA (informative)

### Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE, Directive du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la présente norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

**Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive  
93/42/CEE**

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles correspondantes de la Directive 93/42/CEE	Remarques/notes
201.11.6.8; 201.102.3; 201.104.7	7.2	Seuls les risques pour les patients au cours de leur UTILISATION NORMALE sont traités.
201.11.6.3; 201.11.6.8; 201.103.2	7.3	
201.7.2.105; 201.7.9.2.14	7.5, 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> alinéas	
201.101.4.1.2; 201.11.6.3	7.6	La classification IP conforme à la CEI 60529 est définie par l'EN 60601-1.
201.11.101; 201.104.7	8.1	La facilité de manipulation et la contamination du dispositif par les patients ne sont pas traitées.
201.11.101	8.6	
201.16.9.2.1; 201.16.101; 201.101.3; 201.101.4.1; 201.101.4.2; 201.101.9; 201.102.5; 201.102.9; 201.103.4 to 201.103.7; 201.104.4; 201.104.5; 201.104.6; 201.105.4; 201.105.6	9.1	
201.9.4; 201.9.4.2.4.3; 201.105.7	9.2 (deux premiers objets de la liste)	
202; 209	9.2 (deux premiers objets de la liste)	L'article 202 fait référence à l'EN 60601-1-2 et l'article 209 fait référence à l'EN 60601-1-9.

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles correspondantes de la Directive 93/42/CEE	Remarques/notes
201.11; 201.102.4	9.3	Application de l'EN 60601-1 sans modification.
201.12.4.104.1; 201.101.6.1; 201.104.2.2	10.1	
201.7.4.2	10.2	
201.7.4.3	10.3	
201.14	12.1	EN 60601-1, article 14 EN 62304, 1.4
201.14.101	12.1 a)	EN 60601-1, article 14 EN 62304, 1.5
201.11.8.102; 201.11.8.103	12.2	
201.11.8.102	12.3	
201.12.4.104.2; 201.12.4.105; 201.12.4.106; 208	12.4	L'article 208 fait référence à l'EN 60601-1-8:2006.
202	12.5	L'article 202 fait référence à l'EN 60601-1-2.
201.9	12.7.1	
201.9.2.103	12.7.2	
201.11.8.102	12.7.3	
201.101.4.2.1	12.7.4	EN 60601-1, 15.4.1 et 16.9
201.11	12.7.5	EN 60601-1, article 11
201.101.4.1.3; 201.101.6.2; 201.101.6.3; 201.102.2.1; 201.102.2.2; 201.102.10.4; 201.104.2.1; 201.104.5; 201.105.2.1; 201.105.2.2	12.8.1	
201.12.4.104.2; 201.12.4.106; 201.12.4.107.1; 201.12.4.107.2; 201.12.4.107.3; 201.12.4.109; 201.101.2; 201.101.4.3; 201.102.10; 201.102.10.4; 201.104.5; 201.105.5; 201.105.8; 208	12.8.2	
201.101.6.1; 201.104.2.1;	12.9	
201.7.2.104; 201.7.9.1; 201.102.1.1.1	13.1	
201.7.2.3; 201.7.2.101; 201.7.2.103; 201.7.2.107; 201.7.4.2	13.2	
201.7.9.1	13.3 a)	

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles correspondantes de la Directive 93/42/CEE	Remarques/notes
201.7.2.101	13.3 e)	
201.7.2.101	13.3 f)	La note, qui porte sur la cohérence au sein de la Communauté, de l'indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique, n'a pas valeur d'exigence.
201.7.9.3.102	13.3 i)	
201.7.2 201.7.2.102,            201.7.2.103, 201.7.2.104 201.7.2.107 201.7.4.2 201.101.6.1 201.102.1.1.2 201.102.1.1.3 201.102.1.1.4 201.102.5.2 201.102.5.3 201.102.5.4 201.102.5.7 201.103.1.1 201.104.1.1 201.104.2.1 201.104.6 201.105.6	13.3 j)	
201.7.2.3 201.104.1.1	13.3 k)	
201.7.2.101	13.3.l)	
201.7.2.102;            201.102.5.2; 201.102.5.4;            201.102.5.5; 201.102.5.6;            201.103.5; 201.103.6; 201.104.4	13.5	
201.7.9.2	13.6 a)	
201.7.9.2	13.6 b)	
201.7.9.2.1 201.7.9.2.14 201.11.8 201.11.8.101 201.11.8.103 201.12.4.102 201.12.4.103.3 201.12.4.106 201.12.4.107.2 201.12.4.108 201.101.1.1 201.101.1.2 201.102.1.2 201.102.7 201.102.8.2 201.102.9.2 201.102.9.3	13.6 c)	

ILNAS-EN ISO 80601-2-13:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles correspondantes de la Directive 93/42/CEE	Remarques/notes
201.102.10.3 201.103.1.2 201.104.1.2 201.104.2.1 201.104.6 201.105.1 201.105.2.2 201.105.5		
201.102.10.1 201.103.3.1.5 208.5.2.2	13.3 d)	La maintenance et la fréquence de maintenance sont traitées par la CEI 60601-1, 7.9.2.13.
201.7.9.2.14	13.6 f)	
201.7.9.2 201.7.9.2.14	13.6 h)	Traité de manière partielle
201.7.9 201.7.9.2.1 201.7.9.2.8	13.6 i)	
201.7.9.2.2 201.7.9.2.14	13.6 k)	
201.12.4.104.1	13.6 p)	Traité de manière partielle
201.7.9.2.1	13.6 q)	