



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

ILNAS-EN 60601-2-65:2013/A1:2020

**Appareils électromédicaux - Partie
2-65: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à**

Medical electrical equipment - Part 2-65:
Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
dental intra-oral X-ray equipment

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-65: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von

04/2020



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 60601-2-65:2013/A1:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 60601-2-65:2013/A1:2020.

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 60601-2-65:2013/A1:2020

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Avril 2020

ICS 11.040.50

Version française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-65: Exigences particulières
pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux
(IEC 60601-2-65:2012/A1:2017)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen
zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
(IEC 60601-2-65:2012/A1:2017)

Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular
requirements for the basic safety and essential performance
of dental intra-oral X-ray equipment
(IEC 60601-2-65:2012/A1:2017)

Le présent amendement A1 modifie la Norme Européenne EN 60601-2-65:2013. Il a été adopté par le CENELEC le 2020-01-01. Les membres du CENELEC 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 l'amendement.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

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

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, 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 de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Avant-propos européen

Le texte du document 62B/1006/CDV, future IEC 60601-2-65/A1, préparé par le SC 62B "Appareils d'imagerie de diagnostic" de CE 62 de l'IEC "Equipements électriques dans la pratique médicale", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant que EN 60601-2-65:2013/A1:2020.

Les dates suivantes sont fixées:

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2020-10-03
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2023-04-03

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 CENELEC ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et couvre les exigences essentielles de(s) Directives UE.

Pour la relation avec la (les) (des) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZZ informative, incluse dans l'EN 60601-2-65:2013.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-65:2012/A1:2017 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la version officielle, ajouter dans la Bibliographie les notes suivantes pour les normes indiquées:

IEC 60601-1-10	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-10
IEC 60601-1-11	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-11
IEC 60601-1-12	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-12

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

NOTE 2 Les informations les plus récentes concernant les dernières versions des Normes Européennes listées dans la présente annexe sont disponibles à l'adresse suivante: www.cenelec.eu.

L'Annexe ZA de l'EN 60601-1:2006 s'applique sauf exceptions

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<i>Remplacer</i>				
IEC 60601-1-3	2008	Appareils électromédicaux - Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	1-3:EN 60601-1-3	2008
			+EN 60601-1-2010 3:2008/corrigendum Mar. 2010	
<i>Ajouter</i>				
IEC 60336	-	Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Caractéristiques des foyers	EN 60336	-
IEC 60601-1	2005	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	1:EN 60601-1	2006
			+A12 2014 +EN 60601-2010 1:2006/corrigendum Mar. 2010	
			+AC 2014 +A11 2011	
IEC 62220-1	2003	Appareils électromédicaux - Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X -- Part 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection	-EN 62220-1	2004
IEC/TR 60788	2004	Appareils électromédicaux - Glossaire des termes définis		-



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of dental intra-oral X-ray equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux**