

# ILNAS

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

## ILNAS-EN IEC 60601-2-21:2021/ A1:2023

### **Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants**

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-21: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-21:  
Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of  
infant radiant warmers

12/2023



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN IEC 60601-2-21:2021/A1:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN IEC 60601-2-21:2021/A1:2023.

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 IEC 60601-2-21:2021/A1:2023

**NORME EUROPEENNE** **EN IEC 60601-2-21:2021/A1**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Décembre 2023

ICS 11.040.10

Version française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières  
pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
incubateurs radiants pour nouveau-nés  
(IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von  
Säuglingswärmestrahlern  
(IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023)

Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular  
requirements for the basic safety and essential performance  
of infant radiant warmers  
(IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023)

Le présent amendement A1 modifie la Norme Européenne EN IEC 60601-2-21:2021. Il a été adopté par le CENELEC le 2023-12-08. 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 62D/2077/FDIS, future IEC 60601-2-21/AMD1, préparé par le SC 62D "Appareils électromédicaux" 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 IEC 60601-2-21:2021/A1:2023.

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) 2024-09-08
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2026-12-08

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.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CENELEC.

### Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-21:2020/AMD1:2023 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

## 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](http://www.cenelec.eu).

L'annexe ZA de l'EN 60601-2-21:2021 s'applique avec les modifications suivantes:

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
--------------------	--------------	--------------	--------------	--------------

*Remplacer les références à l'IEC 60601-1 et l'IEC 60601-1-2 par les nouvelles références suivantes:*

IEC 60601-1	2005	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	EN 60601-1	2006
-	-		+ corrigendum Mar.	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
-	-		+ A12	2014
+ A2	2020		+ A2	2021
IEC 60601-1-2	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais	EN 60601-1-2	2015
+ A1	2020		+ A1	2021



# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

## AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –  
Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of infant radiant warmers**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés**

