

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2011

### **Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des**

Medical electrical equipment - Part 2-12:  
Particular requirements for basic safety  
and essential performance of critical care  
ventilators (ISO 80601-2-12:2011)

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-12: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

04/2011



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 80601-2-12:2011 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 80601-2-12:2011.

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 80601-2-12:2011  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 80601-2-12**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Avril 2011

ICS 11.040.10

Remplace EN 794-1:1997+A2:2009

Version Française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Exigences particulières  
relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles  
des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs  
(ISO 80601-2-12:2011)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten  
für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2011)

Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular  
requirements for basic safety and essential performance of  
critical care ventilators (ISO 80601-2-12:2011)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 5 février 2011.

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, 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 et Suisse.



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

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