

**PN-EN 80601-2-35:2010/AC1**

**Wprowadza**  
IEC 80601-2-35:2009/AC1:2012, IDT

**Medyczne urządzenia elektryczne**

**Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej**

Poprawka do Normy Międzynarodowej IEC 80601-2-35:2009/AC1:2012 *Medical electrical equipment — Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use* ma status Poprawki do Polskiej Normy

### **Przedmowa krajowa**

Niniejsza poprawka została zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 11 czerwca 2015 r.

Komitetem krajowym odpowiedzialnym za poprawkę jest KT nr 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej.

Istnieje możliwość przetłumaczenia poprawki na język polski na wniosek zainteresowanych środowisk. Decyzję podejmuje właściwy Komitet Techniczny.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego lub właściwej Rady Sektorowej PKN, kontakt: [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)

### **Nota uznaniowa**

Poprawka do Normy Międzynarodowej IEC 80601-2-35:2009/AC1:2012, przyjęta przez CENELEC decyzją Rady Technicznej, została uznana przez PKN za Poprawkę do Polskiej Normy PN-EN 80601-2-35:2010/AC1:2015-06.

**IEC 80601-2-35**  
**(Second edition – 2009)**

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-35: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of heating devices using blankets,  
pads or mattresses and intended for heating in medical use**

**CORRIGENDUM 1**

**201.4.3.101 Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE**

*In Table 201.101, replace the reference to "201.12.3.103" by "201.12.3.102" as follows:*

**Table 201.101 – \*Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Requirement	Subclause
ESSENTIAL PERFORMANCE requirement 1	201.12.4.104 or generation of a TECHNICAL ALARM CONDITION in compliance with 201.12.3.102

**201.15.4.2.1.101 \*Temperature and overload control devices – Additional requirements for application**

*In the fifth paragraph, replace the reference to "42 °C" by "41 °C".*

**201.15.4.101.1 Securing the fixation of heating elements and internal wiring**

*In the fifth paragraph, replace the reference to "201.15.4.1.102.2" by "201.15.4.101.2".*

**CEI 80601-2-35**  
(Deuxième édition – 2009)

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles  
des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas  
chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical**

**C O R R I G E N D U M 1**

**201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES**

*Dans le Tableau 201.101, remplacer la référence à "201.12.3.103" par "201.12.3.102",  
comme suit:*

**Tableau 201.101 – \*Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Exigence	Paragraphe
Exigence 1 de PERFORMANCES ESSENTIELLES	201.12.4.104 ou génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE conforme à 201.12.3.102

**201.15.4.2.1.101 \*Dispositifs de commande de la température et de la surcharge –  
Exigences supplémentaires pour l'application**

*Dans le cinquième alinéa, remplacer la référence à "42 °C" par "41 °C".*

**201.15.4.101.1 Maintien de la fixation des éléments chauffants et des conducteurs  
internes**

*Dans le cinquième alinéa, remplacer la référence à "201.15.4.1.102.2" par "201.15.4.101.2".*