

PN-EN 62366-1:2015-07/AC

Wprowadza
IEC 62366-1:2015/AC1:2016, IDT

Wyroby medyczne

**Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do
wyrobów medycznych**

**Poprawka do Normy Międzynarodowej IEC 62366-1:2015/AC1:2016: *Medical devices*
– *Part 1: Application of usability engineering to medical devices* ma status
Poprawki do Polskiej Normy**

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka została zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 24 sierpnia 2018 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

Nota uznaniowa

Poprawka do Normy Międzynarodowej IEC 62366-1:2015/AC1:2016, przyjęta przez CENELEC decyzją Rady Technicznej, została uznana przez PKN za Poprawkę do Polskiej Normy PN-EN 62366-1:2015-07/AC:2018-08.

CLC/TC 62 Electrical equipment in medical practice

[Scope](#)
[Structure](#)
[Projects / Publications](#)
[Documents](#)
[Votes](#)
[Meetings](#)
[Collaboration Tools](#)

[Projects / Publications](#)
 [> Project : EN 62366-1:2015/AC:2016-09](#)

Project

Reference	EN 62366-1:2015/AC:2016-09
Title	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Project Number	63131
Abstract/Scope	
Status	Published
Status	
Current Stage code	60.60.0000
Current Stage code date	2016-09-23
Current Stage code deadline	
Target date for vote	
Legal	
Directive(s)	93/42/EEC, 98/79/EC
Mandate(s)	M/432
Order Voucher	
Details	
IEC Technical Body	IEC/SC 62A
Reference Document	IEC 62366-1:2015/COR1:2016 (EQV)
ICS	11.040 - Medical equipment
Note	
A-Deviation(s)	
Special National Condition(s)	

History

Stage	Date	Description	Documents
60.60.0000	2016-09-23	DAV/Definitive text available	
10.99.0000	2016-07-20	Registration of AC	

Implementation Dates

date of Ratification (DOR) (1)	-
date of Availability (DAV) (2)	2016-09-23
date of Announcement (DOA) (3)	-
date of Publication (DOP) (4)	-
date of Withdrawal (DOW) (5)	-

Relations

Supersedes	
Superseded by	
Normative reference (6)	
Sales Points	

(1) Date of ratification (dor) date when the Technical Board notes the approval of an EN (and HD for CENELEC), from which time the standard may be said to be approved

(2) Date of availability (dav) date when the definitive text in the official language versions of an approved CEN/CENELEC publication is distributed by the Central Secretariat

(3) Date of announcement (doa) latest date by which the existence of an EN (and HD for CENELEC), a TS or a CWA has to be announced at national level

(4) Date of publication (dop) latest date by which an EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement

(5) Date of withdrawal (dow) latest date by which national standards conflicting with an EN (and HD for CENELEC) have to be withdrawn

(6) This list of normative references is purely indicative. The only official list of normative references is the list of the published standard.

In the case of undated standard, a link to the last dated version is provided.

In the case of series, a link to each standard identified in the series is provided.

We also invite you to check (via the website) whether corrigenda and/or amendments shall be read in conjunction with the main standard.

(7) Estimated dates to be confirmed at the publication of the standards.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

IEC 62366-1
Edition 1.0 2015-02

IEC 62366-1
Édition 1.0 2015-02

Medical devices –

Dispositifs médicaux –

Part 1: Application of usability engineering to
medical devices

Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude
à l'utilisation aux dispositifs médicaux

CORRIGENDUM 1

C.1 General

Replace, in the existing third paragraph, Example 2, Example 3 and Example 4, the reference "5.8" by "5.9".

C.1 Généralités

Remplacer, dans le troisième alinéa, dans l'Exemple 2, dans l'Exemple 3 et dans l'Exemple 4 existants, la référence "5.8" par "5.9".

C.2.4 RISK CONTROL

Replace, in the existing second paragraph, the reference "5.8" by "5.9".

C.2.4 MAITRISE DU RISQUE

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, la référence "5.8" par "5.9".