IEC 61326-2-6

Edition 4.0 2025-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -
Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical electrical equipment

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM -
Partie 2-6: Exigences particulières - Matériel électromédical de diagnostic in vitro (DIV)

ICS 17.220.20, 25.040.40, 33.100.20

ISBN 978-2-8327-0509-4

IEC 61326-2-6:2025-06(en-fr)



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC
The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications
The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform
The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, …). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC
La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC
Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform
La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, …). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD 3
1 Scope 5
2 Normative references 5
3 Terms, definitions and abbreviations 5
3.1 Terms and definitions 5
3.2 Abbreviations 8
4 General 8
4.101 ESSENTIAL PERFORMANCE 8
4.102 BASIC SAFETY 8
5 EMC test plan 9
5.1 General 9
5.2 Configuration of EUT during testing 9
5.2.101 Subsystems 9
5.3 Operation conditions of EUT during testing 9
5.3.101 Operation conditions 9
5.4 Specification of FUNCTIONAL PERFORMANCE 10
5.5 Test description 10
6 Immunity requirements 10
6.1 Conditions during the tests 10
6.101 Conditions during the tests 10
6.2 Immunity test requirements 10
6.201 Risk assessment and consideration of EMC immunity requirements 11
6.3 Random aspects 16
6.4 Performance criteria 17
6.401 Pass/fail criteria 17
7 Emission requirements 17
8 Test results and test report 17
9 Instructions for use 17
9.101 General requirements for the IVD MEE instructions for use 18
9.102 Additional requirements for the instructions for use for equipment to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT 19
9.103 Additional requirements for the instructions for use for equipment to be used in a PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT 19
Annex A (normative) Immunity test requirements for PORTABLE TEST AND MEASUREMENT EQUIPMENT powered by battery or from the circuit being measured 20
Annex B (informative) General guidance and rationale for updating the IEC 61326-2-6:2020 – Background for maintenance leading to edition 4 of this document 21
Annex C (informative) How to apply this document and its intended use environments 22
Annex D (informative) Guidance: Test plan 23
Annex E (informative) Power input voltages and frequencies during tests 25
Annex F (informative) Guidance on the application of risk management with regard to electromagnetic disturbances and the Identification of immunity pass/fail criteria risks of EUT to identify critical immunity testing 26
F.1 Introductory remarks 26
F.2 Immunity pass/fail criteria principles 26
F.2.1 General 26

F.2.2 Immunity pass/fail criteria for non-IVD MEE used in an IVD MEE 26
F.2.3 Immunity pass/fail criteria determination 26
F.3 BASIC SAFETY 27
F.4 ESSENTIAL PERFORMANCE 27
F.5 Immunity pass/fail criteria examples 27
F.5.1 General examples 27
F.5.2 Examples and guidance for developing test plan immunity pass/fail criteria for ESSENTIAL PERFORMANCE and BASIC SAFETY for IVD Immunoassay Analyzer 28
Annex G (informative) Guidance on how to apply Table 104 30
Bibliography 31

Figure C.1 – Standard/environment decision 22
Figure F.1 – ESSENTIAL PERFORMANCE evaluation 27
Figure F.2 – Relation of risk analysis and test plan 29
Figure G.1 – Steps for evaluation of immunity to proximity magnetic fields 30

Table 101 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in the PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT 12
Table 102 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT 13
Table 103 – Test specifications for ENCLOSURE PORT immunity to RF wireless communications equipment 15
Table 104 – Test specifications for ENCLOSURE PORT immunity to proximity magnetic fields 16
Table D.1 – Recommended minimum test plan contents 23
Table E.1 – Power input voltages and frequencies during the tests 25
Table F.1 – Examples of ESSENTIAL PERFORMANCE Immunity pass criteria for an IVD immunoassay analyzer 29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical electrical equipment

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 61326-2-6 has been prepared by subcommittee 65A: System aspects, of IEC technical committee 65: Industrial-process measurement, control and automation. It is an International Standard.

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2020. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

– Update of the document with respect to test levels and documentation.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
65A/1174/FDIS	65A/1180/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document the following print types are used:

Terms used throughout this document which have been defined in Clause 3 of this document and of IEC 61326-1:2020 are printed in SMALL CAPITALS.

This part of IEC 61326 is to be used in conjunction with IEC 61326-1:2020 and follows the same numbering of clauses, subclauses, tables and figures.

If an IEC 61326-2-6 report is available, the report of IEC 61326-1 is integrated.

When a particular subclause of IEC 61326-1 is not mentioned in this part, that subclause applies as far as is reasonable. When this standard states "addition", "modification" or "replacement", the relevant text in IEC 61326-1 is to be adapted accordingly.

NOTE The following numbering system is used:

– subclauses, tables and figures that are numbered starting from 101 are additional to those in IEC 61326-1;

– unless notes are in a new subclause or involve notes in IEC 61326-1, they are numbered starting from 101 including those in a replaced clause or subclause;

– additional annexes are lettered AA, BB, etc.

A list of all parts of the IEC 61326 series, under the general title *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements,* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (IVD MEE). This part of IEC 61326 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of IVD MEE in the presence of electromagnetic disturbances and to electromagnetic disturbances emitted by IVD MEE.

BASIC SAFETY with regard to electromagnetic disturbances is applicable to all IVD MEE.

NOTE 1 Performance with respect to electromagnetic disturbances other than ESSENTIAL PERFORMANCE is the subject of IEC 61326-1:2020

NOTE 2 IT equipment can be a part of an IVD MEE, if it is required to maintain BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

Clause 2 of IEC 61326-1:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*

IEC 61326-1:2020, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 35
1 Domaine d'application 37
2 Références normatives 37
3 Termes, définitions et abréviations 37
3.1 Termes et définitions 37
3.2 Abréviations 40
4 Généralités 40
4.101 PERFORMANCES ESSENTIELLES 40
4.102 SECURITE DE BASE 41
5 Plan d'essai de CEM 41
5.1 Généralités 41
5.2 Configuration de l'EST lors des essais 42
5.2.101 Sous-systèmes 42
5.3 Conditions de fonctionnement de l'EST lors des essais 42
5.3.101 Conditions de fonctionnement 42
5.4 Spécification des PERFORMANCES FONCTIONNELLES 43
5.5 Description d'essai 43
6 Exigences relatives à l'immunité 43
6.1 Conditions lors des essais 43
6.101 Conditions lors des essais 43
6.2 Exigences pour les essais d'immunité 43
6.201 Appréciation du risque et prise en considération des exigences relatives à l'immunité CEM 43
6.3 Aspects aléatoires 50
6.4 Critères de performance 50
6.401 Critères de réussite/échec 50
7 Exigences relatives à l'émission 50
8 Résultats d'essai et rapport d'essai 51
9 Instructions pour l'utilisation 51
9.101 Exigences générales pour les instructions d'utilisation du MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO 51
9.102 Exigences supplémentaires pour les instructions d'utilisation des matériels à utiliser dans un ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE 52
9.103 Exigences supplémentaires pour les instructions d'utilisation des matériels à utiliser dans un ENVIRONNEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SOINS 53
Annexe A (normative) Exigences concernant les essais d'immunité pour le MATERIEL D'ESSAI ET DE MESURE PORTABLE alimenté par batterie ou par le circuit mesuré 54
Annexe B (informative) Recommandations générales et justification pour la mise à jour de l'IEC 61326-2-6:2020 – Contexte de la maintenance conduisant à l'édition 4 du présent document 55
Annexe C (informative) Comment appliquer le présent document et ses environnements d'utilisation prévue 57
Annexe D (informative) Recommandations: Plan d'essai 58
Annexe E (informative) Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais 60
Annexe F (informative) Recommandations relatives à l'application de la gestion des risques en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques et l'identification des

risques liés aux critères de réussite/échec à l'essai d'immunité de l'EST afin de déterminer les essais d'immunité critiques 62
F.1 Observations liminaires 62
F.2 Principes des critères de réussite/échec à l'essai d'immunité 62
F.2.1 Généralités 62
F.2.2 Critères de réussite/échec à l'essai d'immunité pour un matériel autre qu'un MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO utilisé dans un MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO 62
F.2.3 Détermination des critères de réussite/échec à l'essai d'immunité 63
F.3 SECURITE DE BASE 63
F.4 PERFORMANCES ESSENTIELLES 63
F.5 Exemples de critères de réussite/échec à l'essai d'immunité 64
F.5.1 Exemples généraux 64
F.5.2 Exemples et recommandations pour l'élaboration de critères de réussite à l'essai d'immunité du plan d'essai pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE DE BASE dans le cas d'un analyseur de dosage immunologique de diagnostic in vitro 65
Annexe G (informative) Recommandations relatives à l'application Tableau 104 68
Bibliographie 69

Figure C.1 – Norme/décision en matière d'environnement 57
Figure F.1 – Évaluation des PERFORMANCES ESSENTIELLES 64
Figure F.2 – Relation analyse des risques/plan d'essai 67
Figure G.1 – Étapes pour l'évaluation de l'immunité aux champs magnétiques de proximité 68

Tableau 101 – Exigences pour les essais d'immunité des matériels destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SOINS 45
Tableau 102 – Exigences pour les essais d'immunité des matériels destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE 46
Tableau 103 – Spécifications d'essai pour l'immunité de l'ACCES PAR L'ENVELOPPE aux équipements RF de communication sans fil 48
Tableau 104 – Spécifications d'essai pour l'immunité de l'ACCES PAR L'ENVELOPPE aux champs magnétiques de proximité 49
Tableau D.1 – Contenu minimal recommandé du plan d'essai 58
Tableau E.1 – Tensions d'entrée d'alimentation et fréquences utilisées pendant les essais 60
Tableau F.1 – Exemples de critères de réussite à l'essai d'immunité pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES dans le cas d'un analyseur de dosage immunologique de diagnostic in vitro 66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 2-6: Exigences particulières - Matériel électromédical de diagnostic in vitro (DIV)

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 61326-2-6 a été établie par le sous-comité 65A: Aspects systèmes, du comité études 65 de l'IEC: Mesure, commande et automation dans les processus industriels. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2020. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

– mise à jour du document par rapport aux niveaux d'essai et à la documentation.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
65A/1174/FDIS	65A/1180/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

Les termes utilisés dans l'ensemble du présent document qui ont été définis à l'Article 3 du présent document et de l'IEC 61326-1:2020 sont imprimés en PETITES MAJUSCULES.

La présente partie de l'IEC 61326 doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61326-1:2020 et suit la même numérotation d'articles, de paragraphes, de tableaux et de figures.

Si un rapport de l'IEC 61326-2-6 est disponible, le rapport de l'IEC 61326-1 est intégré.

Lorsqu'un paragraphe particulier de l'IEC 61326-1 n'est pas mentionné dans la présente partie, ce paragraphe s'applique pour autant que cela soit raisonnable. Lorsque la présente norme mentionne "addition", "modification" ou "remplacement", le texte correspondant de l'IEC 61326-1 doit être adapté en conséquence.

NOTE Le système de numérotation suivant est utilisé:

– les paragraphes, tableaux et figures qui s'ajoutent à ceux de l'IEC 61326-1 sont numérotés à partir de 101;

– à l'exception de celles qui sont dans un nouveau paragraphe ou de celles qui concernent des notes de l'IEC 61326-1, les notes sont numérotées à partir de 101, y compris celles des articles ou paragraphes qui sont remplacés;

– les annexes qui sont ajoutées sont désignées AA, BB, etc.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61326, publiées sous le titre général *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES du MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO. La présente partie de l'IEC 61326 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES du MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO en présence de perturbations électromagnétiques, ainsi qu'aux perturbations électromagnétiques émises par le MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO.

La SECURITE DE BASE concernant les perturbations électromagnétiques s'applique à tous les MATERIELS ELECTROMEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO.

NOTE 1 Les performances en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques autres que les PERFORMANCES ESSENTIELLES font l'objet de l'IEC 61326-1:2020.

NOTE 2 Le matériel informatique peut faire partie d'un MATERIEL ELECTROMEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO s'il est exigé pour le maintien de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

L'Article 2 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

IEC 61010 (toutes les parties), *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire*

IEC 61326-1:2020, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*