

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-1-4**

Première édition  
First edition  
1996-05

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 1:**

**Règles générales de sécurité**

**4. Norme Collatérale:**

**Systemes électromédicaux programmables**

**Medical electrical equipment**

**Part 1:**

**General requirements for safety**

**4. Collateral Standard:**

**Programmable electrical medical systems**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 601-1-4: 1996

## Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**  
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

## Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

## Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**  
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**  
Published yearly with regular updates

## Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-1-4**

Première édition  
First edition  
1996-05

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 1:  
Règles générales de sécurité  
4. Norme Collatérale:  
Systèmes électromédicaux programmables**

**Medical electrical equipment**

**Part 1:  
General requirements for safety  
4. Collateral Standard:  
Programmable electrical medical systems**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse

---

---



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**V**

*Pour prix, voir catalogue en vigueur  
For price, see current catalogue*

## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	4
INTRODUCTION .....	8
Articles	
<b>SECTION 1: GÉNÉRALITÉS</b>	
1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes .....	10
1.201 Domaine d'application .....	10
1.202 Objet .....	10
1.203 Références à d'autres normes .....	10
2 Terminologie et définitions .....	12
2.201 Termes définis .....	12
2.202 Degrés d'exigence et termes divers .....	14
6 Identification, marquage et documentation .....	16
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	16
<b>SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT</b>	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut .....	16
52.201 Documentation .....	16
52.202 Plan de gestion des RISQUES .....	20
52.203 CYCLE DE DÉVELOPPEMENT .....	20
52.204 Traitement de la gestion des RISQUES .....	20
52.205 Qualification du personnel .....	24
52.206 Spécification des prescriptions .....	24
52.207 Architecture .....	26
52.208 Conception et réalisation .....	26
52.209 VÉRIFICATION .....	26
52.210 VALIDATION .....	26
52.211 Modification .....	28
52.212 Evaluation .....	28
Tableau DDD.1 - Proposition de corrélation entre les documents prescrits et les phases du CYCLE DE DÉVELOPPEMENT .....	54
Figures	
201 Organigramme du FICHER DE GESTION DES RISQUES et du RELEVÉ DE GESTION DES RISQUES .....	18
CCC.1 Diagramme du RISQUE .....	38
CCC.2 Traitement de la gestion des RISQUES .....	42
DDD.1 Modèle de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT pour un SEMP .....	50
EEE.1 Exemples de structures SEMP/SSEP .....	58
Annexes	
AAA Terminologie - Index des termes définis .....	30
BBB Justifications .....	32
CCC Notion de RISQUE .....	36
DDD Modèle de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT .....	48
EEE Exemples de structures SEMP/SSEP .....	56
FFF Bibliographie .....	60

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	5
INTRODUCTION .....	9
Clause	
SECTION 1: GENERAL	
1 Scope, object and relationship to other standards .....	11
1.201 Scope .....	11
1.202 Object .....	11
1.203 Relationship to other standards .....	11
2 Terminology and definitions .....	13
2.201 Defined terms .....	13
2.202 Degrees of requirements and miscellaneous terms .....	15
6 Identification, marking and documents .....	17
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS .....	17
SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions .....	17
52.201 Documentation .....	17
52.202 RISK management plan .....	21
52.203 DEVELOPMENT LIFE-CYCLE .....	21
52.204 RISK management process .....	21
52.205 Qualification of personnel .....	25
52.206 Requirement specification .....	25
52.207 Architecture .....	27
52.208 Design and implementation .....	27
52.209 VERIFICATION .....	27
52.210 VALIDATION .....	27
52.211 Modification .....	29
52.212 Assessment .....	29
Table DDD.1 - Suggested correlation of the documentation requirement to the DEVELOPMENT LIFE-CYCLE phases .....	55
Figures	
201 Content of RISK MANAGEMENT FILE and RISK MANAGEMENT SUMMARY .....	19
CCC.1 RISK chart .....	39
CCC.2 RISK management process .....	43
DDD.1 DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model for PEMS .....	51
EEE.1 Examples of PEMS/PESS structures .....	59
Annexes	
AAA Terminology - Index of defined terms .....	31
BBB Rationale .....	33
CCC RISK concepts .....	37
DDD DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model .....	49
EEE Examples for PEMS/PESS structures .....	57
FFF Bibliography .....	61

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

#### Partie 1: Règles générales de sécurité –

#### 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

##### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes Internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 601-1-4 a été établie par le comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme Collatérale à la CEI 601-1: *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la suite du texte.

Dans la série des publications 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple des appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX non traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

## Part 1: General requirements for safety –

**4. Collateral Standard:  
Programmable electrical medical systems**

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-1-4 has been prepared by IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 601-1: *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

In the 601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62/83/FDIS	62/87/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Collatérale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 201. Les annexes complémentaires sont appelées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

L'annexe AAA fait partie intégrante de cette Norme Collatérale.

Les annexes BBB, CCC, DDD, EEE et FFF sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Collatérale, les caractères suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA CEI 601-1-1 ET DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

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

FDIS	Report on voting
62/83/FDIS	62/87/RVD

Full information on the voting for the approval of this Collateral Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

Annex AAA forms an integral part of this Collateral Standard.

Annexes BBB, CCC, DDD, EEE and FFF are for information only.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF IEC 601-1-1 OR OF THIS COLLATERAL STANDARD OR IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

## INTRODUCTION

Les ordinateurs sont de plus en plus utilisés dans les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, souvent dans des rôles critiques de sécurité. L'emploi des techniques de l'informatique dans les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX introduit un niveau de complexité qui n'est dépassé que par celui des systèmes biologiques des PATIENTS que ces APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont destinés à examiner et/ou à traiter. Cette complexité explique que des défaillances systématiques peuvent échapper aux limites pratiques acceptables des essais. En conséquence, la présente norme de sécurité va au-delà des essais et des évaluations traditionnelles des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX terminés et comprend des prescriptions pour le développement des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. L'essai du produit fini n'est pas, en soi, suffisant pour qualifier la SÉCURITÉ des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX complexes.

La présente norme est une Norme Collatérale à la Norme Générale. Elle prescrit qu'un traitement soit suivi et qu'un enregistrement de ce traitement soit effectué pour vérifier la SÉCURITÉ des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX comprenant des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES. Les notions de gestion des RISQUES et de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT, qui sont la base de la présente norme, peuvent également être utiles pour le développement des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ne comportant pas de SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE.

L'application efficace de la norme exigera, en raison du sujet traité, des compétences dans les domaines suivants:

- application de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL spécifique en insistant sur les problèmes de SÉCURITÉ;
- traitement de développement de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL;
- méthodes assurant la SÉCURITÉ ABSOLUE;
- techniques de l'analyse des RISQUES et de la maîtrise des RISQUES.

## INTRODUCTION

Computers are increasingly used in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, often in critical-safety roles. The use of computing technologies in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT introduces a level of complexity which is exceeded only by the biological systems of the PATIENTS the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is intended to diagnose and/or treat. This complexity means that systematic failures can escape practical accepted limits of testing. Accordingly, this safety standard goes beyond traditional testing and assessment of the finished MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and includes requirements for the processes by which the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is developed. Testing of the finished product is not, by itself, adequate to address the SAFETY of complex MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

This standard is a Collateral Standard to the General Standard. It requires that a process be followed and that a record of that process be produced to support the SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS. The concepts of RISK management and a DEVELOPMENT LIFE-CYCLE that are the basis of this standard can also be of value in the development of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that does not include a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM.

The effective application of the standard will require, subject to the task in hand, competency in the following:

- application of the specific MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT with emphasis on SAFETY considerations;
- MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT development process;
- methods by which SAFETY INTEGRITY is assured;
- techniques of RISK analysis and RISK control.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 1: Règles générales de sécurité –

#### 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

##### SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

#### 1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes

##### 1.201 *Domaine d'application*

La présente Norme Collatérale traite de la SÉCURITÉ des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX comprenant des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP), appelés SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) dans la suite du texte.

NOTE - Certains systèmes qui comportent un logiciel et sont utilisés pour des besoins médicaux ne sont pas dans le domaine d'application de la présente Norme Collatérale, comme c'est le cas de plusieurs systèmes d'informatique médicale. Le facteur/ critère de distinction est la conformité ou non-conformité du système à la définition de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL en 2.2.15 de la CEI 601-1 ou à la définition du SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL en 2.203 de la CEI 601-1-1.

##### 1.202 *Objet*

La présente Norme Collatérale fixe les prescriptions à suivre lors de la conception d'un SEMP. Elle fournit aussi la base des prescriptions des Normes Particulières en servant de guide pour les exigences de SÉCURITÉ visant à réduire et à gérer les RISQUES. La présente Norme Collatérale s'adresse

- a) aux organismes de certification;
- b) aux CONSTRUCTEURS;
- c) aux rédacteurs de Normes Particulières.

La présente norme traite les aspects suivants:

- d) les spécifications des prescriptions;
- e) l'architecture;
- f) la conception détaillée et la mise en oeuvre y compris le développement du logiciel;
- g) les modifications;
- h) la VÉRIFICATION et la VALIDATION;
- j) le marquage et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La présente norme ne traite pas les aspects suivants:

- k) la fabrication du matériel informatique;
- l) la reproduction du logiciel;
- m) l'installation et la mise en service;
- n) le fonctionnement et la maintenance;
- o) le retrait du service.

##### 1.203 *Références à d'autres normes*

###### 1.203.1 *CEI 601-1*

Pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, la présente Norme Collatérale complète la CEI 601-1 et ses amendements.

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**  
**Part 1: General requirements for safety –**  
**4. Collateral Standard:**  
**Programmable electrical medical systems**

SECTION 1: GENERAL

**1 Scope, object and relationship to other standards**

**1.201 Scope**

This Collateral Standard applies to the SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS), hereinafter referred to as PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).

NOTE - Some systems which incorporate software and are used for medical purposes fall outside the scope of this Collateral Standard, e.g. many medical informatics systems. The distinguishing factor/criterion is whether or not the system satisfies the definition of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in 2.2.15 of IEC 601-1 or the definition of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM in 2.203 of IEC 601-1-1.

**1.202 Object**

This Collateral Standard specifies requirements for the process by which a PEMS is designed. This Collateral Standard also serves as the basis of requirements of Particular Standards, including serving as a guide to SAFETY requirements for the purpose of reducing and managing RISK. This Collateral Standard is addressed to:

- a) certification bodies;
- b) MANUFACTURERS;
- c) writers of Particular Standards.

This standard covers:

- d) requirement specification;
- e) architecture;
- f) detailed design and implementation including software development;
- g) modification;
- h) VERIFICATION and VALIDATION;
- j) marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Aspects not covered by this standard include:

- k) hardware manufacturing;
- l) software replication;
- m) installation and commissioning;
- n) operation and maintenance;
- o) decommissioning.

**1.203 Relationship to other standards**

**1.203.1 IEC 601-1**

For MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, this Collateral Standard complements IEC 601-1 and its amendments.