



# 2024 安規到期標準及明緯證書狀況

類別	歐盟標準	US標準	明緯證書狀況
醫療	EN 60601-1:2006+A2:2021 預計2024-10-08 到期	ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A2:2021 2023-12-17到期	1. TUV及UL證書都已完成. 2. CB 除RPS預計2024.04完成外, 其餘 GST/MSP家族的CB都已完成
	EN 60601-1-11:2015+A1:2021 2024-07-16 到期	EN 60601-1-11:2015+A1:2021 2024-07-16 到期	都已完成
LED	EN 61347-1:2015+A1:2021 EU OJ ( Official Journal ) : N/A Cenelec : 2024-01-08 (ENEC 證書會看OJ和Cenelec)	N/A	都已完成
家電	EN 60335-1:2012+A15:2021 EN IEC 60335-1:2022 2024-03-01 到期	N/A	都已完成
	EN 60335-2-29:2021+A1:2021 2024-11-15 到期	N/A	都已完成
	EN IEC 60335-2-89:2022 2024-05-04 到期	N/A	僅客戶證書(已通知客戶提出申請)

版本	IEC (國際標準) - CB	EN (歐洲標準)	UL (US標準)
1版	IEC 62368-1:2010 此標準直接被IEC 廢除	N/A 從未被歐洲採納	UL 62368-1:2012 (未強制)
2版	IEC 62368-1:2014	EN 62368-1:2014+A11:2017 <b>(OJ 於2019-12-14強制)</b> 明緯標準品於2019年正式導入, 為目前明緯CE 宣告的主要LVD標準	UL 62368-1:2014 <b>(2019-12-14強制)</b> 明緯標準品於2019年正式導入
3版	IEC 62368-1:2018 為目前最多國家接受轉證的標準	EN IEC 62368-1:2020+A11:2020 歐盟最新標準 <a href="#">Cenelec</a> 官方公告的採用日期為2024.07.06 歐盟官方OJ ( Official Journal ) 未採納此標準 (Note)	UL 62368-1:2021 美洲UL 最新版本, <b>2024.07.06後開案案件將強制申請此標準</b>
4版	IEC 62368-1:2023 2023.05.26公告, 2023. 11已可申請 目前僅美/加/日國家差異	預計2024 2H 公告 預計會被歐盟官方(OJ)納為下次歐盟強制標準	預計2024 2H 公告

標準	IEC (國際標準) - CB	<div style="text-align: center; color: white; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">                        已完成                 </div> EN (歐盟標準)	<div style="text-align: center; color: white; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">                        已完成                 </div> ANSI/AAMI (US標準)
Part 1	IEC 60601-1:2005+A1:2012 (3.1)	EN 60601-1:2006+A11+A1+A12:2014	ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1:2012
	IEC 60601-1:2005+A2:2020 (3.2) General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1:2006+A2:2021 (強制日) MDR: 未公布失效日, 預計2024-10-08 Cenelec: 2024-10-08	ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A2:2021 (強制日) FDA: 2023-12-17
Part 11	IEC 60601-1-11:2015 (2.0)	EN 60601-1-11:2015	ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015
	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 (2.1) Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	EN 60601-1-11:2015+A1:2021 (強制日) Cenelec: 2024-07-16	ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015/A1:2021

- 現況:
1. Part 1/Part 11 的TUV和UL證書都已完成更新
  2. CB僅GSM, RPS, MSP會更新, 其餘醫療機型不會更新, 若有CB需求可提出客戶認證申請表受理
  3. CB除RPS家族預計2024.04前完成, 其餘MSP和GSM家族CB都已更新到最新版

已完成

已完成

標準	IEC (國際標準) - CB	EN (歐盟標準)
Part 1	IEC 61347-1:2015 (3.0)	EN 61347-1:2015
	IEC 61347-1:2015+A1:2017 (3.1) Lamp controlgear	EN 61347-1:2015+A1:2021  (強制日) EU OJ ( Official Journal ) : N/A Cenelec : 2024-01-08 (ENEC 證書會看OJ和Cenelec)
Part 11	IEC 61347-2-11:2001+A1:2017 (1.1) Miscellaneous electronic circuits used with luminaires	EN 61347-2-11:2001+A1:2019 (強制日) EU OJ ( Official Journal ) : N/A Cenelec : 2022-06-14
Part 13	IEC 61347-2-13:2014+A1:2016 (2.1) DC or AC supplied electronic controlgear for LED modules	EN 61347-2-13:2014+A1:2017
Performance (ENEC)	IEC 62384:2020 (2.0) DC or AC supplied electronic control gear for LED modules – Performance requirements	EN IEC 62384-1:2020 (強制日) Cenelec : 2023-06-17

→ DAP-04

版本	IEC (國際標準) - CB	EN (歐盟標準)
Part 1	IEC 60335-1:2010+A1:2013+A2:2016 (5.2) Household and similar electrical	EN 60335-1:2012+A15:2021 EN IEC 60335-1:2022 (強制日) EU OJ ( Official Journal ) : 2023-06-21 Cenelec : 2024-03-01
Part 2-29	IEC 60335-2-29:2016+A1:2019 (5.1) Battery chargers	EN 60335-2-29:2021+A1:2021 (強制日) EU OJ ( Official Journal ) : 2023-11-10 Cenelec : 2024-11-15
Part 2-89	IEC 60335-2-89:2019 (3.0) Commercial refrigerating appliances with an incorporated or remote refrigerant condensing unit or compressor	EN IEC 60335-2-89:2022 → 今年到期 (都客戶證書) (強制日) EU OJ ( Official Journal ) : N/A Cenelec indicative : 2024-05-04

