

醫療類 - 60601-1 (Ed. 3.2rd)

市場	標準	發佈日	補充說明
國際法規	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	2020/08/20	IEC 60601-1 3.2版包含最新版的醫療器材風險管理 ISO 14971:2019
歐盟 & 英國	EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	2022/04/08	CENELEC 公布的建議強制日期為 2024/10/08 歐盟尚未通過EN 60601-1 3.2版的認可. 歐盟CENELEC 預計於2024.05.27 前與歐盟醫療器械法規的一般安規與性能要求完成調合.
美國	ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012+A2:2021	FDA 認可日期 2022/5/30	FDA 於 2023 年 12 月 17 日之前可接受符合 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012+A2:2021 3.1 版的符合性聲明以支持市場提交. 在此過渡期之後將不再接受 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012+A2:2021 3.1 版. FDA對 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012+A2:2021 3.1 版的認可將被 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012+A2:2021 3.2 版所取代.
加拿大	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14+A2:22	2022	N/A