



CSA C22.2 No. 60601-2-66:21

Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems

(IEC 60601-2-66:2019, MOD)

CSA C22.2 n° 60601-2-66:21

Appareils électromédicaux — Partie 2-66 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive

(IEC 60601-2-66:2019, MOD)



Legal Notice for Standards

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”) develops standards through a consensus standards development process approved by the Standards Council of Canada. This process brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve consensus and develop a standard. Although CSA Group administers the process and establishes rules to promote fairness in achieving consensus, it does not independently test, evaluate, or verify the content of standards.

Disclaimer and exclusion of liability

This document is provided without any representations, warranties, or conditions of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties or conditions concerning this document’s fitness for a particular purpose or use, its merchantability, or its non-infringement of any third party’s intellectual property rights. CSA Group does not warrant the accuracy, completeness, or currency of any of the information published in this document. CSA Group makes no representations or warranties regarding this document’s compliance with any applicable statute, rule, or regulation.

IN NO EVENT SHALL CSA GROUP, ITS VOLUNTEERS, MEMBERS, SUBSIDIARIES, OR AFFILIATED COMPANIES, OR THEIR EMPLOYEES, DIRECTORS, OR OFFICERS, BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES, HOWSOEVER CAUSED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOST REVENUE, BUSINESS INTERRUPTION, LOST OR DAMAGED DATA, OR ANY OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF OR RESULTING FROM ACCESS TO OR POSSESSION OR USE OF THIS DOCUMENT, EVEN IF CSA GROUP HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES.

In publishing and making this document available, CSA Group is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity or to perform any duty owed by any person or entity to another person or entity. The information in this document is directed to those who have the appropriate degree of experience to use and apply its contents, and CSA Group accepts no responsibility whatsoever arising in any way from any and all use of or reliance on the information contained in this document.

CSA Group is a private not-for-profit company that publishes voluntary standards and related documents. CSA Group has no power, nor does it undertake, to enforce compliance with the contents of the standards or other documents it publishes.

Intellectual property rights and ownership

As between CSA Group and the users of this document (whether it be in printed or electronic form), CSA Group is the owner, or the authorized licensee, of all works contained herein that are protected by copyright, all trade-marks (except as otherwise noted to the contrary), and all inventions and trade secrets that may be contained in this document, whether or not such inventions and trade secrets are protected by patents and applications for patents. Without limitation, the unauthorized use, modification, copying, or disclosure of this document may violate laws that protect CSA Group’s and/or others’ intellectual property and may give rise to a right in CSA Group and/or others to seek legal redress for such use, modification, copying, or disclosure. To the extent permitted by treaty or by law, CSA Group reserves all intellectual property rights in this document.

Patent rights

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this standard may be the subject of patent rights. CSA Group shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights is entirely their own responsibility.

Authorized use of this document

This document is being provided by CSA Group for informational and non-commercial use only. The user of this document is authorized to do only the following:

If this document is in electronic form:

- load this document onto a computer for the sole purpose of reviewing it;
- search and browse this document; and
- print this document if it is in PDF form.

Limited copies of this document in print or paper form may be distributed only to persons who are authorized by CSA Group to have such copies, and only if this Legal Notice appears on each such copy.

In addition, users may not and may not permit others to

- alter this document in any way, or remove this Legal Notice from the attached standard;
- sell this document without authorization from CSA Group; or
- make an electronic copy of this document.

If you do not agree with any of the terms and conditions contained in this Legal Notice, you may not load or use this document or make any copies of the contents hereof, and if you do make such copies, you are required to destroy them immediately. Use of this document constitutes your acceptance of the terms and conditions of this Legal Notice.



Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom « Groupe CSA ») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES, OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenu responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est la version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.

Standards Update Service

CSA C22.2 No. 60601-2-66:21
July 2021

Title: *Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems*

To register for e-mail notification about any updates to this publication

- go to www.csagroup.org/store/
- click on **Product Updates**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **129 92**.

If you require assistance, please e-mail techsupport@csagroup.org or call 416-747-2233.

Visit CSA Group's policy on privacy at www.csagroup.org/legal to find out how we protect your personal information.

Service de mise à jour des normes

CSA C22.2 n° 60601-2-66:21

Juillet 2021

Titre : *Appareils électromédicaux — Partie 2-66 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditive et des systèmes de correction auditive*

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au www.csagroup.org/fr/store/
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2429192**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel au techsupport@csagroup.org ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au www.csagroup.org/legal pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”), under whose auspices this National Standard has been produced, was chartered in 1919 and accredited by the Standards Council of Canada to the National Standards system in 1973. It is a not-for-profit, nonstatutory, voluntary membership association engaged in standards development and certification activities.

CSA Group standards reflect a national consensus of producers and users — including manufacturers, consumers, retailers, unions and professional organizations, and governmental agencies. The standards are used widely by industry and commerce and often adopted by municipal, provincial, and federal governments in their regulations, particularly in the fields of health, safety, building and construction, and the environment.

More than 10 000 members indicate their support for CSA Group’s standards development by volunteering their time and skills to Committee work.

CSA Group offers certification and testing services in support of and as an extension to its standards development activities. To ensure the integrity of its certification process, CSA Group regularly and continually audits and inspects products that bear the CSA Group Mark.

In addition to its head office and laboratory complex in Toronto, CSA Group has regional branch offices in major centres across Canada and inspection and testing agencies in fourteen countries. Since 1919, CSA Group has developed the necessary expertise to meet its corporate mission: CSA Group is an independent service organization whose mission is to provide an open and effective forum for activities facilitating the exchange of goods and services through the use of standards, certification and related services to meet national and international needs.

For further information on CSA Group services, write to
CSA Group
178 Rexdale Boulevard
Toronto, Ontario, M9W 1R3
Canada

A National Standard of Canada is a standard developed by a Standards Council of Canada (SCC) accredited Standards Development Organization, in compliance with requirements and guidance set out by SCC. More information on National Standards of Canada can be found at www.scc.ca.

SCC is a Crown corporation within the portfolio of Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada. With the goal of enhancing Canada’s economic competitiveness and social well-being, SCC leads and facilitates the development and use of national and international standards. SCC also coordinates Canadian participation in standards development, and identifies strategies to advance Canadian standardization efforts.

Accreditation services are provided by SCC to various customers, including product certifiers, testing laboratories, and standards development organizations. A list of SCC programs and accredited bodies is publicly available at www.scc.ca.

Standards Council of Canada
600-55 Metcalfe Street
Ottawa, Ontario, K1P 6L5
Canada



Comité Normalisateur du Canada est disponible en versions française et anglaise.

Although the intended primary application of this Standard is stated in its Scope, it is important to note that it remains the responsibility of the users to judge its suitability for their particular purpose.

**A trademark of the Canadian Standards Association, operating as “CSA Group”*

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom « Groupe CSA »), sous les auspices de laquelle cette Norme nationale a été préparée, a reçu ses lettres patentes en 1919 et son accréditation au sein du Système de Normes nationales par le Conseil canadien des normes en 1973. Association d'affiliation libre, sans but lucratif ni pouvoir de réglementation, Groupe CSA se consacre à l'élaboration de normes et à la certification.

Les normes du Groupe CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs de partout au pays, au nombre desquels se trouvent des fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales. L'utilisation des normes du Groupe CSA est très répandue dans l'industrie et le commerce, et leur adoption à divers ordres de législation, tant municipal et provincial que fédéral, est chose courante, particulièrement dans les domaines de la santé, de la sécurité, du bâtiment, de la construction et de l'environnement.

Plus de 10 000 membres témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités.

Groupe CSA offre des services de certification et de mise à l'essai qui appuient et complètent ses activités dans le domaine de l'élaboration de normes. De manière à assurer l'intégrité de son processus de certification, Groupe CSA procède de façon régulière et continue à l'examen et à l'inspection des produits portant la marque du Groupe CSA.

Outre son siège social et ses laboratoires à Toronto, Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans quatorze pays. Depuis 1919, Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, à savoir Groupe CSA est un organisme de services indépendant dont la mission est d'offrir une tribune libre et efficace pour la réalisation d'activités facilitant l'échange de biens et de services par l'intermédiaire de services de normalisation, de certification et autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Pour plus de renseignements sur les services du Groupe CSA, s'adresser au
Groupe CSA
178 Rexdale Boulevard
Toronto (Ontario) M9W 1R3
Canada

Une Norme nationale du Canada est une norme qui a été élaborée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) titulaire de l'accréditation du Conseil canadien des normes (CCN) conformément aux exigences et lignes directrices du CCN. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada à l'adresse : www.ccn.ca.

Le CCN est une société d'État qui fait partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Dans le but d'améliorer la compétitivité économique du Canada et le bien-être collectif de la population canadienne, l'organisme dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Le CCN coordonne aussi la participation du Canada à l'élaboration des normes et définit des stratégies pour promouvoir les efforts de normalisation canadiens.

En outre, il fournit des services d'accréditation à différents clients, parmi lesquels des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. On trouvera la liste des programmes du CCN et des organismes titulaires de son accréditation à l'adresse : www.ccn.ca.

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5
Canada



This National Standard of Canada is available in both French and English.

Comme le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique *Domaine d'application*, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.
La marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation, qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA».

National Standard of Canada

CSA C22.2 No. 60601-2-66:21

**Medical electrical equipment — Part 2-66:
Particular requirements for the basic safety and
essential performance of hearing aids and
hearing aid systems
(IEC 60601-2-66:2019, MOD)**

Prepared by
International Electrotechnical Commission



Reviewed by



A trademark of the Canadian Standards Association,
operating as "CSA Group"



Published in July 2021 by CSA Group
A not-for-profit private sector organization
178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at www.csagroup.org/store/
or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

ICS 11.180.15; 17.140.50
ISBN 978-1-4883-3660-7

© 2021 Canadian Standards Association
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever
without the prior permission of the publisher.

CSA C22.2 No. 60601-2-66:21

Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems (IEC 60601-2-66:2019, MOD)

CSA Preface

This is the second edition of CSA C22.2 No. 60601-2-66, *Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems*, which is an adoption, with Canadian deviations, of the identically titled IEC (International Electrotechnical Commission) Standard 60601-2-66 (third edition, 2019-10). It supersedes the previous edition, published in 2015 as CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-66 (adopted IEC 60601-2-66:2012), *Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems*. This is one in a series of Standards issued by CSA Group under Part II of the *Canadian Electrical Code*.

For brevity, this Standard will be referred to as “CSA C22.2 No. 60601-2-66” throughout.

This Standard is intended to be used in conjunction with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (adopted IEC 60601-1:2005, including Amendment 1:2012, with Canadian deviations).

This Standard is considered suitable for use for conformity assessment within the stated scope of the Standard.

This Standard was reviewed for Canadian adoption by the CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety, and has been formally approved by the Technical Committee. Due to the medical content of this Standard, it was also approved by the CSA Technical Committee on Application of Electricity in Health Care, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Health and Well-being.

This Standard has been developed in compliance with Standards Council of Canada requirements for National Standards of Canada. It has been published as a National Standard of Canada by CSA Group.

Interpretations: The Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety has provided the following direction for the interpretations of standards under its jurisdiction: “The literal text shall be used in judging compliance of products with the safety requirements of this Standard. When the literal text cannot be applied to the product, such as for new materials or construction, and when a