



CSA C22.2 No. 61010-2-101:19

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(IEC 61010-2-101:2018, MOD)

CSA C22.2 n° 61010-2-101:19

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)

(IEC 61010-2-101:2018, MOD)



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

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

Veillez 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. 61010-2-101:19 August 2019

Title: *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

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

- go to store.csagroup.org
- click on **CSA Update Service**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **127 27**.

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° 61010-2-101:19

Août 2019

Titre : *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)*

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

- allez au store.csagroup.org
- 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 **2427527**.

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.

Individuals, companies, and associations across Canada indicate their support for CSA Group’s standards development by volunteering their time and skills to Committee work and supporting CSA Group’s objectives through sustaining memberships. The more than 7000 committee volunteers and the 2000 sustaining memberships together form CSA Group’s total membership from which its Directors are chosen. Sustaining memberships represent a major source of income for CSA Group’s standards development activities.

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 eight 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



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Cette Norme Nationale 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, le 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.

Les Canadiens d'un bout à l'autre du pays témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par le Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités du Groupe CSA et en appuyant ses objectifs par leurs cotisations de membres de soutien. Les quelque 7000 volontaires faisant partie des comités et les 2000 membres de soutien constituent l'ensemble des membres du Groupe CSA parmi lesquels ses administrateurs sont choisis. Les cotisations des membres de soutien représentent une source importante de revenu pour les services de soutien à la normalisation volontaire.

Le 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, le 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, le Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans huit pays. Depuis 1919, le Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, et savoir le Groupe CSA est un organisme de services indépendants, 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 d'autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant au niveau 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



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

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

Bien que 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.

**Une 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. 61010-2-101:19

**Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control and laboratory use —
Part 2-101: Particular requirements for in vitro
diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61010-2-101:2018, MOD)**

Prepared by
International Electrotechnical Commission



Reviewed by



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



Published in August 2019 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 store.csagroup.org
or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

ICS 11.040.55; 19.080
ISBN 978-1-4883-2446-8

© 2019 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. 61010-2-101:19

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(IEC 61010-2-101:2018, MOD)

CSA Preface

This is the third edition of CSA C22.2 No. 61010-2-101, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*, which is an adoption, with Canadian deviations, of the identically titled IEC (International Electrotechnical Commission) Standard 61010-2-101 (third edition, 2018-10). It supersedes the previous edition published in 2015 as CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101 (adopted IEC 61010-2-101:2015). It 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. 61010-2-101” throughout.

This Standard is intended to be used in conjunction with CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:12, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements* (adopted IEC 61010-1:2010, with Canadian and US deviations); and Amendment 1:2018 to CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:12 (adopted IEC Amendment 1:2016, with Canadian and US 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 Subcommittee on Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, under the jurisdiction of the CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products and the CSA Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety, and has been formally approved by the Technical Committee.

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

relevant CSA committee interpretation has not already been published, CSA Group's procedures for interpretation shall be followed to determine the intended safety principle."

© 2019 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. IEC material is reprinted with permission. Where the words "this International Standard" appear in the text, they should be interpreted as "this National Standard of Canada".

Inquiries regarding this National Standard of Canada should be addressed to
CSA Group

178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3
1-800-463-6727 • 416-747-4000

www.csagroup.org

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

This Standard is subject to review within five years from the date of publication, and suggestions for its improvement will be referred to the appropriate committee. The technical content of IEC and ISO publications is kept under constant review by IEC and ISO. To submit a proposal for change, please send the following information to inquiries@csagroup.org and include "proposal for change" in the subject line:

- a) Standard designation (number);
- b) relevant clause, table, and/or figure number;
- c) wording of the proposed change; and
- d) rationale for the change.

Canadian deviations

The following deviations are intended to meet Canadian product requirements and to align with the *Canadian Electrical Code, Part I*.

International Standard IEC 61010-2-101:2018 (third edition) forms the basis for CSA C22.2 No. 61010-2-101, which contains the following deviations in addition to those shown in CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:12 and CSA Amendment 1:2018.

[Replace all references to “IEC 61010-1” with “CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1”]

1 Scope and object

1.1 Scope

1.1.1 Equipment included in scope

[Add the following paragraph]

This Standard applies to the above-noted equipment that is intended to be installed or used in accordance with CSA C22.1, *Canadian Electrical Code, Part I*.

General requirements applicable to this Standard are provided in CAN/CSA-C22.2 No. 0.

2 Normative references

[Add the following]

Any reference to International Standards that are adopted as National Standards of Canada subsequent to the publication of CSA C22.2 No. 61010-2-101 shall be replaced by the relevant National Standard of Canada.

Where reference is made to CSA Group publications, such reference shall be considered to refer to the latest edition and all amendments published to that edition. This Standard refers to the following publications, and the years shown indicate the latest editions available at the time of printing:

CSA Group

C22.1-18

Canadian Electrical Code, Part I

CAN/CSA-C22.2 No. 0-10 (R2015)

General requirements — Canadian Electrical Code, Part II

The following National Standards of Canada, published by CSA Group, are adoptions of IEC Standards. The requirements of these CSA Group Standards shall take precedence over the International Standards on which they are based. Any reference within CSA C22.2 No. 61010-2-101 to the International Standard shall be replaced by a reference to the equivalent Canadian Standard.

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1:12 (R2017)

*Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1:
General requirements*

CAN/CSA-ISO 14971:07 (R2017)

Medical devices — Application of risk management to medical devices

Norme nationale du Canada

CSA C22.2 n° 61010-2-101:19

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV) (IEC 61010-2-101:2018, MOD)

Préparée par
la Commission Électrotechnique Internationale



Révisée par



® Une marque de commerce de
l'Association canadienne de normalisation,
qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»



Édition française publiée en août 2019 par Groupe CSA,
un organisme sans but lucratif du secteur privé.
178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

Pour acheter des normes et autres publications, allez au store.csagroup.org
ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

ICS 11.040.55; 19.080
ISBN 978-1-4883-2446-8

© 2019 Association canadienne de normalisation
Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque
moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur.

CSA C22.2 n° 61010-2-101:19

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)

(IEC 61010-2-101:2018, MOD)

Préface CSA

Ce document constitue la troisième édition de CSA C22.2 n° 61010-2-101, *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)*. Il s'agit de l'adoption, avec exigences propres au Canada, de la norme IEC (Commission Électrotechnique Internationale) 61010-2-101 (troisième édition, 2018-10), qui porte le même titre. Il remplace l'édition antérieure publiée en 2015 qui portait la désignation CAN/CSA-C22.2 n° 61010-2-101 (norme IEC 61010-2-101:2015 adoptée). Il fait partie d'une série de normes publiées par Groupe CSA qui constituent le *Code canadien de l'électricité, Deuxième partie*.

Par souci de brièveté, tout au long de ce document, il sera appelé « CAN/CSA-C22.2 n° 61010-2-101 ».

Cette norme est conçue pour être utilisée de concert avec CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1:12, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1 : Exigences générales* (norme IEC 61010-1:2010 adoptée, avec exigences propres au Canada et aux États-Unis); et Modification 1:2018 à CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1:12 (IEC Amendement 1:2016 adopté, avec exigences propres au Canada et aux États-Unis).

Cette norme est jugée convenable à l'évaluation de la conformité selon le domaine d'application établi dans la norme.

Cette norme a été révisée en vue de son adoption au Canada par le Sous-comité CSA sur les règles de sécurité pour les appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, sous l'autorité du Comité technique CSA sur les produits grand public et commerciaux et du Comité directeur stratégique CSA sur les exigences en matière de sécurité électricité, et a été officiellement approuvée par le Comité technique.

Cette norme a été élaborée conformément aux exigences du Conseil canadien des normes concernant les Normes nationales du Canada. Cette norme a été publiée en tant que Norme nationale du Canada par Groupe CSA.

Interprétations : Le Comité directeur stratégique sur les exigences relatives à la sécurité électrique a émis la directive qui suit quant aux interprétations des normes qui relèvent de sa compétence : « Il convient de s'appuyer sur le texte littéral pour juger de la conformité des produits aux exigences de sécurité de cette norme. Si le texte littéral ne s'applique pas à un produit, en raison d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle construction, et si aucune interprétation pertinente n'a été produite par un comité CSA compétent, il convient de consulter les procédures de Groupe CSA en matière d'interprétation afin de déterminer l'intention quant au principe de sécurité. »

© 2019 Association canadienne de normalisation

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur. L'impression du document IEC a été autorisée. Si le texte dit « cette Norme internationale », le lecteur devrait comprendre « cette Norme nationale du Canada ».

Toute demande de renseignements sur cette Norme nationale du Canada devrait être adressée à
Groupe CSA

178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

1-800-463-6727 • 416-747-4000

www.csagroup.org

Pour acheter des normes et autres publications, allez au store.csagroup.org ou composez le
1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

Cette norme est soumise à une revue dans les cinq ans après la date de publication. Toute suggestion visant à l'améliorer sera soumise au comité compétent. Le contenu technique des publications IEC et ISO est constamment revu par IEC et ISO. Pour proposer une modification, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à inquiries@csagroup.org et inscrire « Proposition de modification » dans le champ « Objet » :

- a) le numéro de la norme;
- b) le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé;
- c) la formulation proposée; et
- d) la raison de cette modification.

Exigences propres au Canada

Les exigences propres au Canada qui suivent visent à assurer la conformité aux exigences canadiennes visant les produits et au *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

La Norme internationale IEC 61010-2-101:2018 (troisième édition) constitue la base de CSA C22.2 n° 61010-2-101, qui contient les exigences propres au Canada qui suivent, lesquelles s'ajoutent à celles indiquées dans CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1:12 et CSA Modification 1:2018.

[Remplacer tous les renvois à « IEC 61010-1 » par « CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1 »]

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

1.1.1 Appareils inclus dans le domaine d'application

[Ajouter le paragraphe suivant]

Cette norme s'applique aux appareils susmentionnés destinés à être installés ou utilisés conformément à CSA C22.1, *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

Les exigences générales pertinentes à cette norme sont énoncées dans CAN/CSA-C22.2 n° 0.

2 Références normatives

[Ajouter ce qui suit]

Tout renvoi à des Normes internationales adoptées en tant que Normes nationales du Canada suivant la publication de CSA C22.2 n° 61010-2-101 doit être remplacé par un renvoi à la Norme nationale du Canada pertinente.

Si la norme renvoie à des publications de Groupe CSA, on doit se reporter à la dernière édition publiée, modifications comprises. Cette norme renvoie aux publications suivantes; l'année indiquée est celle de la dernière édition offerte au moment de l'impression de l'édition anglaise :

Groupe CSA

C22.1-18

Code canadien de l'électricité, Première partie

CAN/CSA-C22.2 n° 0-10 (C2015)

Exigences générales — Code canadien de l'électricité, Deuxième partie

Les Normes nationales du Canada suivantes, publiées par Groupe CSA, sont des adoptions de normes IEC. Les exigences de ces normes de Groupe CSA doivent prévaloir sur celles des Normes internationales équivalentes. Tout renvoi dans CSA C22.2 n° 61010-2-101 à la Norme internationale doit être remplacé par un renvoi à la norme canadienne équivalente.

CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1:12 (C2017)

*Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1 :
Exigences générales*

CAN/CSA-ISO 14971:07 (C2017)

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products

S. Lawrence	Synamedia, Scarborough, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i>	<i>Chair</i>
F. LaRicca	Health Canada, Ottawa, Ontario, Canada <i>Category: Regulatory Authority</i>	<i>Vice-Chair</i>
G. Benjamin	ABB Installation Products Ltd., Dorval, Québec, Canada <i>Category: Producer Interest</i>	
D. Brière	CSA Group, Toronto, Ontario, Canada <i>Category: General Interest</i>	
W. J. Burr	Burr and Associates, Campbell River, British Columbia, Canada <i>Category: User Interest</i>	
J. Clements	Dallas, Texas, USA <i>Category: General Interest</i>	
J. E. Evans	Evans Regulatory Certification Consulting, Jasper, Ontario, Canada <i>Category: General Interest</i>	
N. Hanna	Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario, Canada <i>Category: Regulatory Authority</i>	
W. Hansen	Trane Ingersoll Rand, La Crosse, Wisconsin, USA <i>Category: Producer Interest</i>	
J. A. Huzar	Consumers Council of Canada, Victoria, British Columbia, Canada <i>Category: User Interest</i>	

R. J. Kelly	CSA Consumer Program, Ingleside, Ontario, Canada <i>Category: Regulatory Authority</i>	
G. Lundy	IBM Canada Ltd., Markham, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i>	
D. Mascarenhas	Brampton, Ontario, Canada <i>Category: User Interest</i>	
B. L. Rebel	Association of Home Appliance Manufacturers Canada (AHAM), Ottawa, Ontario, Canada <i>Category: Producer Interest</i>	
A. Z. Tsisserev	AES Engineering Ltd., Vancouver, British Columbia, Canada <i>Category: General Interest</i>	
A. Andronescu	CSA Group, Toronto, Ontario, Canada	<i>Project Manager</i>

CSA Subcommittee on Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use

V. Andersen	CSA Group, Frankfurt, Germany
G. Benjamin	ABB Installation Products Ltd., Dorval, Québec, Canada
R. Burek	SGS North America, Inc., Suwanee, Georgia, USA
R. Corson	Queritas Consulting, LLC, Loveland, Colorado, USA
T. S. Driscoll	OBIEC Consulting Ltd., Calgary, Alberta, Canada
P. Eckert	PVE Associates, Mississauga, Ontario, Canada
P. Fabry	Toronto, Ontario, Canada
J. Gonzalez	Beckman Coulter Inc., Brea, California, USA
D. Hanson	Tektronix, Inc., Beaverton, Oregon, USA
M. Ishikura	Hioki E.E. Corporation, Ueda, Nagano, Japan
W. G. Jones	Advanced Energy Industries, Inc., Fort Collins, Colorado, USA
C. Marquis	EXFO Inc., Québec, Québec, Canada

D. Moase	AB SCIEX LP, Concord, Ontario, Canada	
K. Mujkanovic	Kangaroo Group, Toronto, Ontario, Canada	
A. Nakayama	Hioki E.E. Corporation, Ueda, Nagano, Japan	
P. B. Przydatek	Schneider Electric, Saanichton, British Columbia, Canada	
M. Sasic	Iris Power LP, Mississauga, Ontario, Canada	
C. W. Simpson	ABB Inc., Burlington, Ontario, Canada	
S. W. Smith	Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario, Canada	
T. Smith	Fluke Corporation, Everett, Washington, USA	
Y. Watanabe	Tektronix Inc., Beaverton, Oregon, USA	
C. Lee	CSA Group, Toronto, Ontario, Canada	<i>Project Manager</i>

Comité technique CSA sur les produits grand public et commerciaux

S. Lawrence	Synamedia Scarborough (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i>	<i>président</i>
F. LaRicca	Santé Canada Ottawa (Ontario) Canada <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	<i>vice-président</i>
G. Benjamin	ABB Produits d'installation ltée Dorval (Québec) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i>	
D. Brière	Groupe CSA Toronto (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
W. J. Burr	Burr and Associates Campbell River (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
J. Clements	Dallas, Texas, É.-U. <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
J. E. Evans	Evans Regulatory Certification Consulting Jasper (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
N. Hanna	Office de la sécurité des installations électriques Mississauga (Ontario) Canada <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	
W. Hansen	Trane Ingersoll Rand La Crosse, Wisconsin, É.-U. <i>Catégorie : les producteurs</i>	
J. A. Huzar	Conseil des consommateurs du Canada Victoria (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	

R. J. Kelly	Réseau de consommateurs de la CSA Ingleside (Ontario) Canada <i>Catégorie : l'autorité de réglementation</i>	
G. Lundy	IBM Canada Ltée Markham (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i>	
D. Mascarenhas	Brampton (Ontario) Canada <i>Catégorie : les intérêts des utilisateurs</i>	
B. L. Rebel	Association des Fabricants d'Appareils Électroménagers Canada (AFAE) Ottawa (Ontario) Canada <i>Catégorie : les producteurs</i>	
A. Z. Tsisserev	AES Engineering Ltd. Vancouver (Colombie-Britannique) Canada <i>Catégorie : les intérêts divers</i>	
A. Andronescu	Groupe CSA Toronto (Ontario) Canada	<i>chargé de projet</i>

Sous-comité CSA sur les règles de sécurité pour les appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire

V. Andersen	Groupe CSA Francfort (Allemagne)
G. Benjamin	ABB Produits d'installation Itée Dorval (Québec) Canada
R. Burek	SGS North America, Inc. Suwanee, Géorgie, É.-U.
R. Corson	Queritas Consulting, LLC Loveland, Colorado, É.-U.
T. S. Driscoll	OBIEC Consulting Ltd. Calgary (Alberta) Canada
P. Eckert	PVE Associates Mississauga (Ontario) Canada
P. Fabry	Toronto (Ontario) Canada
J. Gonzalez	Beckman Coulter Inc. Brea, Californie, É.-U.
D. Hanson	Tektronix, Inc. Beaverton, Oregon, É.-U.
M. Ishikura	Hioki E.E. Corporation Ueda, Nagano, Japon
W. G. Jones	Advanced Energy Industries, Inc. Fort Collins, Colorado, É.-U.
C. Marquis	EXFO Inc. Québec (Québec) Canada

D. Moase	AB SCIEX LP Concord (Ontario) Canada	
K. Mujkanovic	Kangaroo Group Toronto (Ontario) Canada	
A. Nakayama	Hioki E.E. Corporation Ueda, Nagano, Japon	
P. B. Przydatek	Schneider Electric Saanichton (Colombie-Britannique) Canada	
M. Sasic	Iris Power LP Mississauga (Ontario) Canada	
C. W. Simpson	ABB Inc. Burlington (Ontario) Canada	
S. W. Smith	Office de la sécurité des installations électriques Mississauga (Ontario) Canada	
T. Smith	Fluke Corporation Everett, Washington, É.-U.	
Y. Watanabe	Tektronix Inc. Beaverton, Oregon, É.-U.	
C. Lee	Groupe CSA Toronto (Ontario) Canada	<i>chargé de projet</i>

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use –
Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

**Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-101: Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2018 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 Central Office
3, rue de Varembe
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use –
Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

**Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-101: Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55; 19.080

**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 and object.....	5
2 Normative references.....	6
3 Terms and definitions	6
4 Tests.....	6
5 Marking and documentation	7
6 Protection against electric shock.....	11
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	11
8 Resistance to mechanical stresses.....	13
9 Protection against the spread of fire	13
10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....	13
11 Protection against HAZARDS from fluids and solid foreign objects.....	13
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	14
13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion	14
14 Components and subassemblies.....	14
15 Protection by interlocks.....	14
16 HAZARDS resulting from application.....	15
17 RISK assessment	15
Annexes	15
Annex L (informative) Index of defined terms.....	16
Bibliography	17
Table 1 – Symbols	8