

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Household and similar electrical appliances – Safety –
Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances
incorporating lasers and intense light sources**

**Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité –
Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins
cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière
de forte intensité**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 13.120; 97.170

ISBN 978-2-8322-3309-2

**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
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions	7
4 General requirement.....	8
5 General conditions for the tests.....	8
6 Classification.....	9
7 Marking and instructions	9
8 Protection against access to live parts	11
9 Starting of motor-operated appliances.....	11
10 Power input and current.....	11
11 Heating	11
12 Void	12
13 Leakage current and electric strength at operating temperature	12
14 Transient overvoltages.....	12
15 Moisture resistance	12
16 Leakage current and electric strength.....	12
17 Overload protection of transformers and associated circuits.....	12
18 Endurance.....	12
19 Abnormal operation	12
20 Stability and mechanical hazards	12
21 Mechanical strength.....	12
22 Construction	13
23 Internal wiring.....	17
24 Components	17
25 Supply connection and external flexible cords	17
26 Terminals for external conductors	18
27 Provision for earthing.....	18
28 Screws and connections	18
29 Clearances, creepage distances and solid insulation	18
30 Resistance to heat and fire	18
31 Resistance to rusting	19
32 Radiation, toxicity and similar hazards	19
Annexes	20
Annex R (normative) Software evaluation	20
Bibliography	21

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES –
SAFETY –****Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care
appliances incorporating lasers and intense light sources**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This part of International Standard IEC 60335 has been prepared by IEC technical committee 61: Safety of household and similar electrical appliances.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
61/5112/FDIS	61/5132/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

This part 2 is to be used in conjunction with the latest edition of IEC 60335-1 and its amendments. It was established on the basis of the fifth edition (2010) of that standard.

NOTE 1 When “Part 1” is mentioned in this standard, it refers to IEC 60335-1.

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 60335-1, so as to convert that publication into the IEC standard: Safety requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources.

When a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. When this standard states “addition”, “modification” or “replacement”, the relevant text in Part 1 is to be adapted accordingly.

NOTE 2 The following numbering system is used:

- subclauses, tables and figures that are numbered starting from 101 are additional to those in Part 1;
- unless notes are in a new subclause or involve notes in Part 1, they are numbered starting from 101, including those in a replaced clause or subclause;
- additional annexes are lettered AA, BB, etc.

NOTE 3 The following print types are used:

- requirements: in roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- notes: in small roman type.

Words in **bold** in the text are defined in Clause 3. When a definition concerns an adjective, the adjective and the associated noun are also in bold.

A list of all parts of the IEC 60335 series, under the general title: *Household and similar electrical appliances – Safety*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE 4 The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this standard be adopted for implementation nationally not earlier than 12 months or later than 36 months from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

It has been assumed in the drafting of this International Standard that the execution of its provisions is entrusted to appropriately qualified and experienced persons.

This standard recognizes the internationally accepted level of protection against hazards such as electrical, mechanical, thermal, fire and radiation of appliances when operated as in normal use taking into account the manufacturer's instructions. It also covers abnormal situations that can be expected in practice and takes into account the way in which electromagnetic phenomena can affect the safe operation of appliances.

This standard takes into account the requirements of IEC 60364 as far as possible so that there is compatibility with the wiring rules when the appliance is connected to the supply mains. However, national wiring rules may differ.

If an appliance within the scope of this standard also incorporates functions that are covered by another part 2 of IEC 60335, the relevant part 2 is applied to each function separately, as far as is reasonable. If applicable, the influence of one function on the other is taken into account.

When a part 2 standard does not include additional requirements to cover hazards dealt with in Part 1, Part 1 applies.

NOTE 1 This means that the technical committees responsible for the part 2 standards have determined that it is not necessary to specify particular requirements for the appliance in question over and above the general requirements.

This standard is a product family standard dealing with the safety of appliances and takes precedence over horizontal and generic standards covering the same subject.

NOTE 2 Horizontal and generic standards covering a hazard are not applicable since they have been taken into consideration when developing the general and particular requirements for the IEC 60335 series of standards. For example, in the case of temperature requirements for surfaces on many appliances, generic standards, such as ISO 13732-1 for hot surfaces, are not applicable in addition to Part 1 or this part 2 standard. This does not apply to IEC 60825-1, except where specified in this part 2 standard.

An appliance that complies with the text of this standard will not necessarily be considered to comply with the safety principles of the standard if, when examined and tested, it is found to have other features that impair the level of safety covered by these requirements.

An appliance employing materials or having forms of construction differing from those detailed in the requirements of this standard may be examined and tested according to the intent of the requirements and, if found to be substantially equivalent, may be considered to comply with the standard.

HOUSEHOLD AND SIMILAR ELECTRICAL APPLIANCES – SAFETY –

Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources

1 Scope

This clause of Part 1 is replaced by the following.

This International Standard deals with the safety of cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers or **intense light sources** for household and similar purposes, where their operation relies on contact with the skin, their **rated voltage** being not more than 250 V.

NOTE 101 Battery-operated appliances and other d.c. supplied appliances are within the scope of this standard. Dual supply appliances, either mains-supplied or battery-operated, are regarded as **battery-operated appliances** when operated in the battery mode.

This standard covers appliances with a light emitting surface less than 25 cm². Appliances with a light emitting surface equal to or greater than 25 cm² are within the scope of IEC 60335-2-27.

Appliances not intended for normal household use but which nevertheless may be a source of danger to the public such as appliances intended to be used in beauty salons and similar premises are also within the scope of this standard.

Appliances covered by the scope of this standard include but are not limited to:

- appliances for control of hair growth;
- appliances for skin and beauty care incorporating lasers or intense light sources (ILS).

NOTE 102 Appliances incorporating lasers or **intense light sources (ILS)** either heat up hair follicles or skin tissue to produce thermal effects or to produce photo-biological effects from specific wavelengths.

As far as is practicable, this standard deals with the common hazards presented by appliances that are encountered by all persons in and around the home. However, in general, it does not take into account:

- persons (including children) whose physical, sensory or mental capabilities or lack of experience and knowledge prevents them from using the appliance safely without supervision or instruction;
- children playing with the appliance.

NOTE 103 Attention is drawn to the fact that in many countries additional requirements are specified by the national health authorities.

NOTE 104 This standard does not apply to

- appliances for medical purposes (IEC 60601);
- appliances for skin or hair care (IEC 60335-2-23);
- appliances for nail hardening;
- appliances for skin exposure to optical radiation with a light emitting surface equal to or greater than 25 cm² (IEC 60335-2-27).

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 7010, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	23
INTRODUCTION.....	25
1 Domaine d'application.....	26
2 Références normatives	27
3 Termes et définitions	27
4 Exigences générales.....	28
5 Conditions générales d'essais.....	28
6 Classification.....	29
7 Marquage et instructions.....	29
8 Protection contre l'accès aux parties actives	31
9 Démarrage des appareils à moteur	31
10 Puissance et courant	31
11 Échauffements	31
12 Vacant.....	32
13 Courant de fuite et rigidité diélectrique à la température de régime	32
14 Surtensions transitoires	32
15 Résistance à l'humidité	32
16 Courant de fuite et rigidité diélectrique	32
17 Protection contre la surcharge des transformateurs et des circuits associés.....	32
18 Endurance.....	33
19 Fonctionnement anormal.....	33
20 Stabilité et dangers mécaniques	33
21 Résistance mécanique.....	33
22 Construction	33
23 Conducteurs internes.....	38
24 Composants	38
25 Raccordement au réseau et câbles souples extérieurs.....	38
26 Bornes pour conducteurs externes	39
27 Dispositions en vue de la mise à la terre	39
28 Vis et connexions	39
29 Distances dans l'air, lignes de fuite et isolation solide.....	39
30 Résistance à la chaleur et au feu	39
31 Protection contre la rouille	40
32 Rayonnement, toxicité et dangers analogues.....	40
Annexes	41
Annexe R (normative) Évaluation des logiciels	41
Bibliographie	42

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES –
SÉCURITÉ –**
**Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés
aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers
et des sources de lumière de forte intensité**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La présente partie de la Norme internationale IEC 60335 a été établie par le comité d'études 61 de l'IEC: Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
61/5112/FDIS	61/5132/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Cette partie 2 doit être utilisée conjointement avec la dernière édition de l'IEC 60335-1 et ses amendements. Elle a été établie sur la base de la cinquième édition (2010) de cette norme.

NOTE 1 L'expression "Partie 1" utilisée dans la présente norme fait référence à l'IEC 60335-1.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de l'IEC 60335-1 de façon à transformer cette publication en norme IEC: Exigences de sécurité pour les appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans la présente partie 2, ce paragraphe est applicable pour autant qu'il soit raisonnable. Lorsque la présente norme spécifie "addition", "modification" ou "remplacement", le texte correspondant de la Partie 1 doit être adapté en conséquence.

NOTE 2 Le système de numérotation suivant est utilisé:

- paragraphes, tableaux et figures: ceux qui sont numérotés à partir de 101 sont complémentaires à ceux de la Partie 1;
- notes: à l'exception de celles qui sont dans un nouveau paragraphe ou de celles qui concernent des notes de la Partie 1, les notes sont numérotées à partir de 101, y compris celles figurant dans un article ou paragraphe remplacé;
- annexes: les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc.

NOTE 3 Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- notes: petits caractères romains.

Les mots en **gras** dans le texte sont définis à l'Article 3. Lorsqu'une définition concerne un adjectif, l'adjectif et le nom associé figurent également en gras.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60335, publiées sous le titre général: *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE 4 L'attention des Comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande que le contenu de la présente norme soit entériné au niveau national au plus tôt 12 mois ou au plus tard 36 mois après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Il a été considéré en établissant la présente Norme internationale que l'exécution de ses dispositions était confiée à des personnes expérimentées et ayant une qualification appropriée.

La présente norme reconnaît le niveau de protection internationalement accepté contre les dangers électriques, mécaniques, thermiques, liés au feu et au rayonnement des appareils, lorsqu'ils fonctionnent comme en usage normal en tenant compte des instructions du fabricant. Elle couvre également les situations anormales qui peuvent se produire dans la pratique et elle tient compte de la façon dont les phénomènes électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement sûr des appareils.

Cette norme tient compte dans toute la mesure du possible des exigences de l'IEC 60364, de façon à rester compatible avec les règles d'installation quand l'appareil est raccordé au réseau d'alimentation. Cependant, des règles nationales d'installation peuvent être différentes.

Si les fonctions d'un appareil relevant du domaine d'application de la présente norme sont couvertes par une autre partie 2 de l'IEC 60335, la partie 2 correspondante est appliquée à chaque fonction séparément, dans la limite du raisonnable. Si cela est applicable, on tient compte de l'influence d'une fonction sur les autres fonctions.

Lorsqu'une partie 2 ne comporte pas d'exigences complémentaires pour couvrir les risques traités dans la Partie 1, la Partie 1 s'applique.

NOTE 1 Cela signifie que les comités d'études responsables pour les parties 2 ont déterminé qu'il n'était pas nécessaire de spécifier des exigences particulières pour l'appareil en question en plus des exigences générales.

La présente norme est une norme de famille de produits traitant de la sécurité d'appareils et a préséance sur les normes horizontales et génériques couvrant le même sujet.

NOTE 2 Les normes horizontales et génériques couvrant un danger ne sont pas applicables parce qu'elles ont été prises en considération lorsque les exigences générales et particulières ont été étudiées pour la série de normes IEC 60335. Par exemple, dans le cas des exigences de température de surface pour de nombreux appareils, des normes génériques, comme l'ISO 13732-1 pour les surfaces chaudes, ne sont pas applicables en plus de la Partie 1 ou de cette partie 2. Cela ne s'applique pas à l'IEC 60825-1, sauf lorsque cette partie 2 le spécifie.

Un appareil conforme au texte de la présente norme n'est pas nécessairement jugé conforme aux principes de sécurité de la norme si, lorsqu'il est examiné et soumis aux essais, il apparaît qu'il présente d'autres caractéristiques qui compromettent le niveau de sécurité visé par ces exigences.

Un appareil utilisant des matériaux ou présentant des modes de construction différents de ceux décrits dans les exigences de cette norme peut être examiné et essayé en fonction de l'objectif poursuivi par ces exigences et, s'il est jugé pratiquement équivalent, il peut être estimé conforme aux principes de sécurité de la norme.

APPAREILS ÉLECTRODOMESTIQUES ET ANALOGUES – SÉCURITÉ –

Partie 2-113: Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité

1 Domaine d'application

L'Article de la Partie 1 est remplacé par l'article ci-après.

La présente Norme internationale traite de la sécurité des appareils de soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers ou des **sources de lumière de forte intensité** pour usages domestiques et analogues, dont le fonctionnement dépend du contact avec la peau et dont la **tension assignée** n'est pas supérieure à 250 V.

NOTE 101 Les appareils alimentés par batteries et les autres appareils alimentés en courant continu sont compris dans le domaine d'application de la présente norme. Les appareils à double alimentation, alimentés soit par le réseau soit par batteries, sont considérés comme des **appareils alimentés par batteries** lorsqu'ils fonctionnent en mode batterie.

La présente norme couvre les appareils dont la surface électroluminescente est inférieure à 25 cm². Les appareils dont la surface électroluminescente est supérieure ou égale à 25 cm² relèvent du domaine d'application de l'IEC 60335-2-27.

Les appareils non destinés à un usage domestique normal, mais qui néanmoins peuvent constituer une source de danger pour le public, tels que les appareils destinés à être utilisés dans des salons de beauté et des locaux analogues relèvent également du domaine d'application de la présente norme.

Les appareils couverts par le domaine d'application de la présente norme incluent, sans toutefois s'y limiter:

- les appareils pour le contrôle de la pousse des cheveux;
- les appareils pour les soins de la peau et les soins esthétiques comportant des lasers ou des sources de lumière de forte intensité (ILS, intense light source).

NOTE 102 Les appareils comportant des lasers ou des **sources de lumière de forte intensité (ILS)** chauffent les follicules capillaires ou les tissus cutanés afin de produire des effets thermiques ou des effets photobiologiques à partir de longueurs d'ondes spécifiques.

Dans la mesure du possible, la présente norme traite des dangers ordinaires présentés par les appareils, encourus par tous les individus à l'intérieur et autour de l'habitation. Cependant, la présente norme ne tient généralement pas compte:

- des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales ou le manque d'expérience et de connaissance les empêchent d'utiliser l'appareil en toute sécurité sans surveillance ou instruction;
- de l'utilisation de l'appareil comme jouet par des enfants.

NOTE 103 L'attention est attirée sur le fait que dans de nombreux pays, des exigences supplémentaires sont spécifiées par les organismes nationaux de la santé.

NOTE 104 La présente norme ne s'applique pas:

- aux appareils destinés à des usages médicaux (IEC 60601);
- aux appareils destinés aux soins de la peau ou des cheveux (IEC 60335-2-23);
- aux appareils destinés au durcissement des ongles;

- aux appareils d'exposition de la peau aux rayonnements optiques dont la surface électroluminescente est supérieure ou égale à 25 cm² (IEC 60335-2-27).

2 Références normatives

L'Article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60825-1:2014, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

IEC 62471:2006, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

ISO 7010, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques*